X-SMART™ DUAL

X-SMART™ DUAL S

COMBINED MOTOR-APEX LOCATOR

User Manual

DENTSPLY MAILLEFER

CONTENTS

English **2**
Français **29**
Deutsch **59**
Español **89**
Italiano **119**

Português. Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês, grego e Polacos.

Nederlands. Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees, Deens, Zweeds, Fins, Grieks en Pools.

Suomi. Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi kreikka ja puola.

Svenska. Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, hollandska, danska, svenska, finska grekiska och polska.

Dansk. Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk græsk og *p*olsk.

Ελληνική. Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Ολλανδική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη, Ελληνική και. Πολωνική.

Polski. Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: portugalski, holenderski, duński, szwedzki, fiński, grecki i polski.

➔ **Visit our website: www.dentsplymaillefer.com**

Table of contents

GB

	Introduction	3
1.	Indications for use	3
2.	Contraindications	4
3.	Warnings.	4
4.	Precautions	5
5.	Adverse reactions	6
6.	Step by step instructions	7
	A. Contents	7
	B. Recharging the battery	8
	C. How to connect each part	8
	D. Operation panel	10
	E. LCD panel	11
	F. Power	12
	G. Operating mode selection	13
	H. Settings	15
	I. Torque calibration	15
	J. Functional check of the apex locator	16
	K. Cleaning, disinfection and sterilization	17
	L. Maintenance	19
	M. Error code	21
	N. Troubleshooting	22
	O. Warranty	23
	P. Disposal of the product	24
	Q. Technical specifications	24
	R. Standard symbols	25
	Appendix	
	Electromagnetic emissions and immunity	26

For dental use only

Introduction

Congratulations on the purchase of **X-*SMART*™ Dual**.

Read this Operation Manual carefully before use for operation instructions, care and maintenance. Keep this Operation Manual for future reference.

1. Indications for use

X-*SMART*™ Dual is a combined device incorporating a microprocessor controlled endodontic micromotor for operating NiTi instruments and an apex locator to determine the position of the apex and thus the working length of the root canal.

The device can be operated in three different modes : Motor only, apex locator only or as a combined unit (Dual mode) when the apex location function drives the endo-motor.

The rotational speed is held constant for all loads until the maximum preset torque is achieved. The torque protection or Automatic Torque Control (ATC) reduces the risk of file breakage: Once the preset torque is reached, the motor immediately reverses.

The **X-*SMART*™ Dual S** is a variant of the **X-*SMART*™ Dual** with a few functions not available in Dual mode:

- No automatic start of the motor when the file is inserted into the root canal
- No automatic stop when the file is withdrawn from the root canal
- To start and stop the motor, use the On/Off button on the handpiece
- No automatic reverse of the motor when the apex is reached

The version of the device is indicated on the label located at the bottom of the unit.

This product must be used by qualified dental personnel in the appropriate environments; clinics or dental offices.

We recommend the removal of debris by abundant rinsing. Remove excess solution contained in the pulp chamber and lubricate each instrument with Glyde.

2. Contraindications

In cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers etc.), the device cannot be used.

This device should not be used for severely curved root canal preparation.

Do not use the device for implants or any other dental procedure outside endodontics.

3. Warnings

- Confirm that the operating voltage and the mains voltage are compatible.
- All sterilizable parts must be sterilized prior to initial use (See Chapter K Cleaning, disinfection and sterilization).
- Use the specified battery for this product. Never use a battery other than those specified by Dentsply Maillefer.
- Use the Dentsply Maillefer AC adapter for this product. Never use any other AC adapters.
- Do not disassemble or alter the motor handpiece.
- Do not expose the unit, motor handpiece or battery charger to any liquid.
- If you should notice battery fluid leaking, deformation of the motor handpiece casing or partial discoloring, immediately stop use and contact your distributor.
- The system may present the possibility of malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of a device which emits magnetic waves.

- Do not use in the presence of flammable products. The device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Do not use a bent, damaged, deformed or non-ISO-conforming file. Using such a file may result in personal injury due to unexpected file breakage or detachment from the handpiece during rotation.
- This motor is equipped with an electronic circuit to limit file breakage. Nevertheless, files may still break due to higher torque conditions or to fatigue resistance.
- Should the leaked battery fluid get into your eyes, immediately wash eyes thoroughly with clean water and see your doctor. Failure to do so may result in loss of sight.
- Should the battery fluid leak onto skin or clothing, immediately wash the exposed skin thoroughly with clean water and completely wash away the fluid. Failure to do so may result in skin complications.
- Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.
- The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product. The manufacturer claims EMC compliance for the following items: *Motor Handpiece max length 2.0m; Switching Power Supply max length 1.8m*

4. Precautions

- The appliance must only be used with the manufacturer's original accessories.
- If the motor stops or runs too fast, discontinue use and call for assistance.
- Do not introduce any oil into the micromotor.
- The system functions normally in the environment where the temperature is at 10 - 40 ˚C (50 - 104 ˚F), humidity at 10 - 85% RH, atmospheric pressure at 500-1060hPa, and no moisture condensation in the Control Unit. Any use outside these limits may cause malfunction.
- It is recommended to use rubber dam when performing endodontic treatment.
- Excessive conductive fluid forms a conductive bridge between root canals or with metallic restorations or crowns. It is recommended to dry the pulp chamber to have accurate measurement.
- Check the product before use by rotating it, paying attention to looseness, vibration, noise and temperature (heat generation). If any abnormal condition is found even slight, at that time, immediately stop use and contact your distributor.

- Always clean the shank of the file to be installed. Allowing dirt to enter the chuck could cause loss of concentricity and deterioration of chucking force.
- Before changing the contra angle or the instrument (file), turn off the power of the motor handpiece. Changing with the power on may cause unintended rotation by accidental touch of the ON/OFF button.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses, mask).
- If you do not use the product for a long period of time, remove the battery to avoid fluid leak.
- Confirm the battery has been inserted in the proper direction. Insertion in the wrong direction may cause damage and fluid leakage due to a short circuit.
- During operation, make sure there is always contact between the file and the fork. Otherwise the apex position cannot be determined (Apex locator or dual modes).
- Prior to the use of dual mode (Motor and apex locator), it is recommended to determine the working length using the apex locator mode of the device only.

Notice

- Fully-charged rechargeable batteries generally discharge gradually over time even though the motor handpiece is not used. It is recommended to recharge the battery just before use.
- Should the product not be in use over an extended period of time (approximately 1 month), we recommend disconnecting the battery (See Chapter L. Maintenance for instructions on inserting and removing the battery).
- When the motor handpiece stops automatically by detecting a low battery voltage, turning on the power again after a while may not detect the low voltage immediately. This is not a failure, but is due to battery characteristics. Since the voltage drop does not coincide with the remaining battery capacity, consider it only as a benchmark.
- When discarding the contra angle and motor handpiece, dispose of them as medical waste.
- Users are responsible for operational control, maintenance and inspection.
- Storage conditions:
  - Temperature: - 10 to 60˚C (14 to 140˚F)
  - Humidity: 10 to 85% RH
  - Atmospheric pressure: 500 to 1060 hPa
  - The system should not be subject to air with dust, sulphur or salinity

5. Adverse reactions

- None known.

6. Step-by-step instructions

A. Contents

Before use, please check the exact contents of the new equipment:

1. One unit
2. One charger with AC cable
3. One motor handpiece
4. One contra angle
5. One connection part with contact fork (removable from the contra angle)
6. One handpiece stand
7. Two lip clips
8. One tester for the apex locator
9. One measurement cable and two connection hooks

One user manual
One torque card

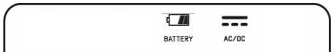
B. Recharging the battery

The device is delivered with a rechargeable battery.

Procedure for recharging the battery:

1. Connect the AC cable to the charger
2. Connect the charger cable to the right side of unit
3. Connect the charger to the main power source
4. The AC/DC and the battery charge status symbols are indicated on the screen
5. The AC-IN lamp lights in green and the CHRG lamp lights in orange

LCD panel indications



Operation panel indications

6. When the CHRG lamp turns off, charging has been completed.
7. The AC/DC and the battery charge status symbols are indicated on the screen

Duration of charging: Depending of the battery charge level, up to 3 hours.

Note: The unit can be operated on battery or electrical power (while battery is charging) in motor and dual modes. In apex locator mode, when using the apex locator accessory set, the unit can only be operated on battery power.

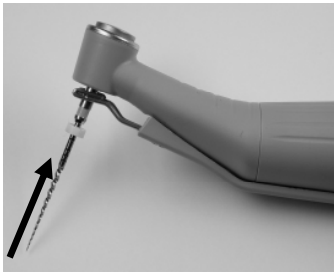
C. How to connect each part

1. Connect the motor handpiece or the measurement cable on the front of the unit: Align the ⬅➡ mark of the cord plug with the ▼ mark of the unit connector and insert the plug until it locks.

NOTICE: To remove the plug, hold the plug ring and pull it down.

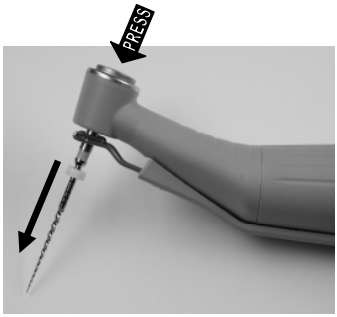
2. Connect the contra angle to the motor handpiece until it locks and check the connection by gently pulling in the opposite direction.

3. Insert the file into the contra angle:
   - Insert the file into the chuck until it stops
   - Lightly turn the file until it engages with the latch mechanism. Push inward to click



CAUTION: During operation, make sure there is always contact between the file and the fork. Otherwise the apex position cannot be determined (Apex locator or dual modes).

NOTICE: To remove the file, press on the push button.

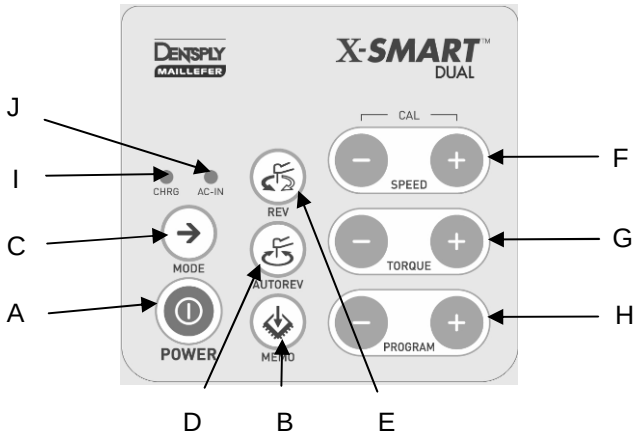


4. Insert the lip clip in the lip clip connector. Attach the lip clip to the patient for apex locator function or dual mode.

☞ The device is now operational.

NOTICE: The unit can also be used as an apex locator only. In this case, the working length determination can be achieved using the regular handpiece or connecting the measuring cable on the front of the unit.

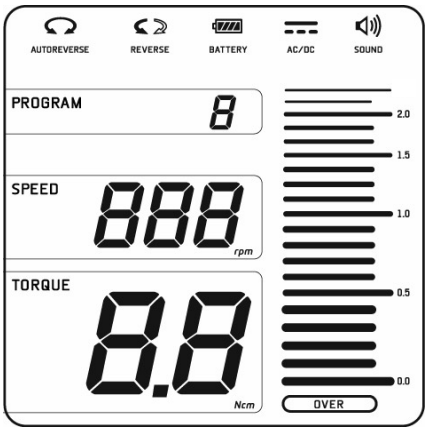
D. Operation panel



A.	**POWER** ON/OFF button	Switches device on and off (keep pressed for approx. 1.5 sec.)
B.	**MEMO** Saving	Saves the settings from the program currently selected
C.	**MODE** Operating mode	Select mode: Motor only ➔ Apex Locator only ➔ Combo unit
D.	**AUTOREV** Auto reverse mode	Select one of the 3 auto reverse modes: **X-*SMART*™ Dual**: • Motor automatically reverses when the preset torque is reached or when the apex is reached • Motor automatically reverses when the preset torque is reached or automatically stops when the apex is reached • Auto reverse mode not activated **X-*SMART*™ Dual S**: • Motor automatically reverses when the preset torque is reached • Motor automatically reverses when the preset torque is reached or automatically stops when the apex is reached • Auto reverse mode not activated

E.	**REV** Reverse	Press this key to reverse the direction of the motor
F.	**SPEED +/-** Motor speed	Adjust speed with (+) or (-) buttons from 100 to 800 rpm
G.	**TORQUE +/-** Torque	Adjust torque with (+) or (-) buttons from 0.6 to 4 Ncm By pressing the button one again, you reach the maximum torque (about 5.5 Ncm)
H.	**PROGRAM +/-** Program selection Sound volume	Select required program with (+) or (-) buttons from 1 to 9 Press both (+) and (-) buttons for approx. 1 second to adjust the sound volume
I.	**CHRG** LED indicator (orange)	Lights when battery is charging
J.	**AC-IN** LED indicator (green)	Lights when main adapter is connected

E. LCD panel



NOTICE: Display appearance when fully illuminated.

AUTOREVERSE	Only for **X-*SMART*™ Dual** version: Motor reverses - if a preset torque is reached - if the Apex is reached
AUTOREVERSE	Motor reverses if a preset torque is reached Motor stops if the Apex is reached
REVERSE	Reverse rotation
BATTERY	Battery empty
BATTERY	Approx. 25 % battery capacity remaining
BATTERY	Approx. 50 % battery capacity remaining
BATTERY	Approx. 75 % battery capacity remaining
BATTERY	Full charge
AC/DC	Unit is connected to the main power source
SOUND	Sound control: Maximum volume
SOUND	Sound control: Low volume
SOUND	Sound control: Mute

F. Power

1. Holding down the POWER key for more than 1.5 second, turns on the power and LCD panel lights.
2. Holding down the POWER key for more than 1.5 second, while the power is on, turns off the power and LCD display.

NOTICE: The unit automatically switches off after 10 minutes without operation.

G. Operating mode selection

One of the three possible operating modes is selected with the MODE button on the operating panel:

1. Motor only (without apex locator)

The motor is started and stopped with the ON/OFF key on the handpiece.

Display indications: Program number / Rotational speed / Torque

No indication on the right part of the display

2. Apex locator only (without motor)

File progression down to the apex is displayed.

Display indications: See next page for apex determination

Note: The unit can only be operated on battery power when using the apex locator accessory set.

3. Motor / Apex locator (Dual mode)

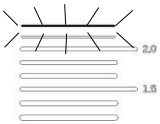
X-*SMART*™ Dual unit:

The motor starts automatically if the file is inserted into the root canal and stops when the file is withdrawn from the canal.

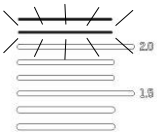
X-*SMART*™ Dual S unit:
The motor is started and stopped with the ON/OFF key on the handpiece.
Display indications: Program number (A is indicated during the two first seconds) / Rotational speed / Torque

See next page for apex determination

4. Display information during working length determination

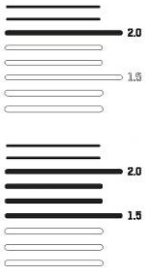


First segment flashes: The unit is ready for apex determination.

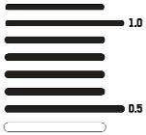


As soon as the file makes contact with the root canal, the first segment lights up continuously and the second segment starts to flash. An acoustic signal also sounds.

If the dual mode is active, the motor automatically starts (not available for **X-*SMART*™ Dual S** unit).



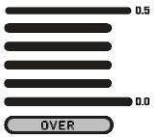
With further progression of the file in the root canal, the numerical value on the graphical scale changes. The unit emits audible information of file progression via progressive rate beeps.



The apical zone is reached.

The apex is reached. If the dual mode is active :
- For **X-*SMART*™ Dual** unit, the motor automatically reverses or stops depending on the selected auto reverse mode.
- For **X-*SMART*™ Dual S** unit, the motor automatically stops.

Withdraw the file from the canal.



The file has passed the apex.
"OVER" on the display lights in red, and an acoustic warning signal sounds at the same time.
The file must be immediately withdrawn from the canal.

⚠ **NOTICE**: The apex determination can be made using the micromotor handpiece or using the apex locator accessory set.

In both cases, do not forget to connect the lip clip to the patient prior to measurement. Occasionally, the graphical scale will make a sudden drop as soon as the file is inserted into the root canal, but it will return to normal state as the file is advanced down towards the apex.

H. Settings

This product is programmed in advance with 1 to 9 programs according to various files to be used. You can change any preset values and have them saved to your desired settings (operating mode, rotation speed, torque limit value, auto reverse mode).

1. Press the PROGRAM key until it turns to the program number which you want to memorize.
2. Adjust the values or modes by each key according to your needs.
3. Hold down the MEMO key button for more than 1.5 seconds to save settings.

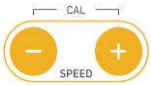
I. Torque calibration

This function is used to decrease fluctuation in the rotation speed of the motor handpiece and the difference in torque by the contra angle.

The motor handpiece calibration is recommended when using a new contra angle or after an extended period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

Calibration procedure:

1. Lubricate the contra angle with the **X-*SMART*** ™ spray.
2. Attach the contra angle head to the motor handpiece.
3. Connect the AC adapter if the battery capacity remaining is 25% or less.
4. Turn on the power.
5. Hold down both buttons of the SPEED simultaneously for more than one second.
6. The calibration starts and LCD panel display indicates :



The calibration procedure runs automatically.

The torque of the non-loaded contra angle is measured at six different speeds.

The procedure is completed once the counter has counted back to “00” in the “TORQUE” field.

7. The motor handpiece begins to rotate : leave it as it is until it stops.
8. This process ends, if the rotation stops and the LCD panel display returns to its original state.

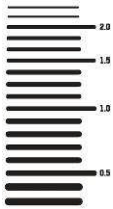
NOTICE: Do not touch or apply a load to the rotating shaft of the contra angle head : it obstructs.

J. Functional check of the apex locator

It is recommended to check the performance of the Apex Locator once a week.

Functional check procedure:

1. Unplug the motor cable.
2. Insert the tester into the connector of the front of the unit.
3. Switch on the unit.
4. Select “Apex locator only” or “Dual” operating mode.
5. Check that the graphical scale indicates within ± 2 bars away from 0.5.



⚠ **CAUTION**: If the reading is 3 or more bars away from 0.5, the unit will not make accurate measurements. In this case, please contact your distributor.

6. Remove the tester.
7. Connect the motor handpiece equipped with a file and the connection part with contact fork or the measurement cable.
8. Touch the file or the hook with the lip connector.
9. Check that all the canal length indicator bars on the display are lit and OVER warning lights with the acoustic signal.

⚠ **CAUTION**: If this does not happen, please refer to **chapter N Troubleshooting.**

K. Cleaning, disinfections and sterilization

Foreword

The Lip clip, the hook, the contra angle and its connection part with contact fork must be cleaned, disinfected and sterilized before each use to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as subsequent uses.

General recommendation

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Use only a disinfecting solution which is approved for efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval)

The micromotor handpiece, the control unit, the measurement cable, the charger and the AC cable must not be sterilized.
After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution).

Procedure

For Lip clip, Hook, Contra angle and its connection parts with the contact fork

	Operation	Operating mode	Warning	
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use a disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities that are observed on instruments, a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.	X
2.	Rinsing	- Rinse the accessories with current water manually and abundantly		X
3.	Manual Cleaning	- Clean the accessories with an adequate brush manually, preliminary soaked in a clean pre-disinfectant solution - The hook mechanism has to be activated during the cleaning process (press the push button several time) in order to ensure a good cleaning	- No visible impurities should be observed on the accessories	X
4.	Rinsing	See point # 2		x

	Operation	Operating mode	Warning	
5.	Disinfection	- Immerse the accessories in a disinfectant solution (bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal and aldehyde free) according to the manufacturer's recommendations	- Follow instructions and observe concentrations and suggested times given by the manufacturer	x
6.	Final rinsing	- See point # 2 - After rinsing, the accessories must be dried.		X
7.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.		X
8.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilization pouches".	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which is resistant to a temperature up to 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X
9.	Sterilization	- Steam sterilization at: 134°C (274°F) for 18 min	- The Lip clip, Hook, Contra angle and its connection parts with contact fork must be sterilized according to the packaging labelling. - Use fractionated vacuum or (less preferred) gravity autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1 - Use the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.	X
10.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	X

Contra angle lubrication

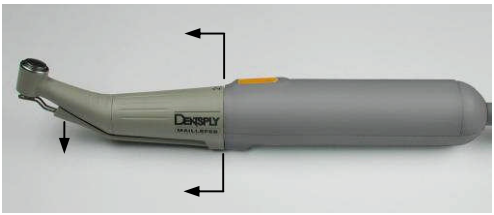
- Lubricate the contra angle head only by using the **X-*SMART*** ™ spray
- Insert the spray nozzle into the rear part of the contra angle head and lubricate the head for 2-3 seconds.

⚠ **CAUTION**:

- Do not lubricate the motor section of the motor handpiece.
- To clean the motor handpiece, do not use any solvent such as benzene and/or a thinner.
- Before mounting the lubricated contra angle to the motor handpiece, wipe off extra oil. Stand it on its end or lean it in the proper position for gravity draining. Mount it after excess oil has been drained.
- Hold the contra angle securely to prevent it from detachment caused by the pressure of the spray.
- Supply lubricant until it comes out of the handpiece head (for approx. 2 seconds).
- Do not use a spray can upside down as only spray gas will be dispensed without oil.

Handpiece dismantling

- Remove the file.
- Disconnect the motor handpiece from the unit.
- Remove the contra angle from the motor handpiece by pulling it out axially.
- Remove the connection part with contact fork by pulling it down and sliding it in the direction of the arrow.



L. Maintenance

1. Changing the battery

The device uses rechargeable batteries. It can be recharged up to 500 times, depending on the conditions of the motor handpiece.
If the operating time or recharging time becomes shorter or the rotation power becomes weaker, the life of the battery is suspect.
In such a case, replace the battery. When replacing, be sure to observe the following "⚠CAUTIONS ON CHANGING BATTERY". Note that Dentsply Maillefer shall not be held liable for any malfunction or failure resulting from your not following the "⚠ CAUTIONS ON CHANGING BATTERY".

⚠ CAUTIONS ON CHANGING THE BATTERY

- Do not open any part other than the battery cover.
- Be sure to purchase and use only the recommended battery. Otherwise, battery may cause damage, fluid leakage or explode.
- Do not work with wet hands. This may cause trouble due to short-circuiting of the battery and moisture infiltrating the product.

Changing Battery

The battery compartment is located at the bottom of the unit and its cover is secured by a screw.

- Turn off the power. Remove the AC adapter.
- Release the screw and remove the battery compartment cover.
- Remove the battery and disconnect the battery cable from the connector.
- Insert the new battery cable into the connector. In case of difficult in inserting the connector onto the battery, the polarity may be incorrect. Do not insert it by force.
- Close the battery compartment and secure it with the screw.
- Ensure you charge the battery before use.

CAUTION: Use only original battery pack from your distributor.

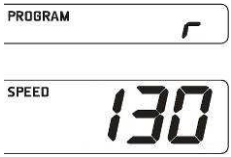
2. Reloading factory default settings

Factory set programs can be restored in case difficulties arise with programming.

- Turn the power off if the power is on.
- Connect and confirm that the AC-IN lamp lights.
- Hold down POWER, AUTOREV and MEMO buttons simultaneously for more than one second.
- Release the buttons once the LCD panel display indicates “SET” and then press the MEMO button quickly while this display is still visible.
- This process ends when the LCD panel display indicate “FIN”.

3. Displaying the software version

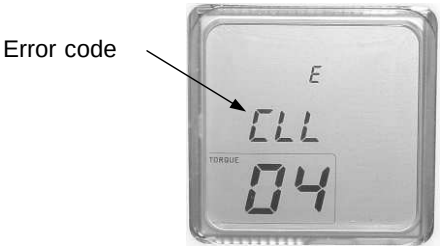
Hold down both buttons of the TORQUE simultaneously for more than 3 seconds.
"**r**" for "release" and three digit number appears on the display
(e.g. 130 for version number 1.30)



M. Error code E

If the motor handpiece stops due to an abnormality such as a malfunction, overload, breakage or misuse, it automatically checks the state of the control unit and detects the cause of the abnormality, displaying an error code on the LCD panel. If an error code is displayed, turn on the power again and check whether the same error code is displayed. If the same error code is displayed, take action by referring to the instructions provided in the "Check/Remedy" column in the following table.

In case of error, the LCD panel display is as below:



	Error code	Cause	Check/Remedy
At the time of charging	UIH	High input voltage in the unit.	Use the original charger. Otherwise replace the charger.
	UIL	Low input voltage in the unit.	Use the original charger. Otherwise replace the charger.
	UbH	High voltage of battery.	Disconnect the charger. Otherwise replace the main adapter.
	IbH	High battery current during charging.	Disconnect the charger. Contact your distributor.
During rotation of the motor handpiece	UMH	High motor voltage.	Switch off the motor. Contact your distributor.
	LMH	High motor load.	Check or replace contra angle and motor.
At the time of calibration	CLH	High motor load during the calibration procedure.	Check or replace contra angle.
	CLL	Low motor load during the calibration procedure.	Perform calibration with contra angle.

If a fault cannot be eliminated, please contact your distributor.

N. Troubleshooting

When trouble is found, check the following again before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not solved even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Control unit and AC adapter

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The AC adapter is not connected.	Check the connection.
	The plug of the AC adapter is not inserted into the outlet, or there is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	The battery is empty.	Charge the battery or use the AC adapter.
	No battery is inserted.	Insert the battery, or use the AC adapter.
	The internal fuse has burnt out.	Contact your distributor.
AC-IN lamp does not light.	The AC adapter is not connected.	Check the connection.
	The plug of the AC adapter is not inserted into the outlet, or there is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	The internal fuse has burnt out .	Contact your distributor.
	The AC adapter fuse has burnt out .	Contact your distributor.
The battery charger does not work. (The CHARGE lamp does not light.)	No battery is inserted.	Insert battery.
	The battery is fully charged or in a state near full charge.	No problem exists
	The temperature of the battery is low.	If the temperature of the battery is less than 0 °C (32 °F), the battery is not rechargeable. Charge the battery in a warm room. (Be careful about moisture condensation.)
	The temperature of the battery is high.	It is normal that the battery becomes slightly warm right after charging. If the battery is hot under normal operating conditions, not right after charging, there may be an abnormality. Contact your distributor.
	An error code is displayed.	See ERROR CODE table.

Problem	Cause	Solution
The AC/DC symbol and the program window are blinking. This does **not** indicate any malfunction of the unit, but notifies the user that the apex measurement function is unavailable.	The AC adapter is connected. Apex measurement using the apex accessory set is only possible when the unit is operated on battery power.	Disconnect the AC adapter and perform the apex measurement with the unit operating on battery power.

Motor handpiece

Problem	Cause	Solution
The motor handpiece does not rotate.	The motor handpiece cord is not connected.	Check the connection.
	There is a break in the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Contact your distributor.
	The contra angle is clogged.	Clean or replace the contra angle.
	There is a short circuit inside the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Contact your distributor.
	The motor is not switched on.	Push the ON/OFF key on the handpiece.
	The file has no contact with the handpiece.	Check the connection between the file and the contact fork, clean it if necessary. Check the connection between the removable connection part and the motor handpiece.
	The mode for Apex locator only is selected.	Select the required mode, motor only or dual.
Apex measurement is not possible. (In apex locator or dual mode)	The file has no contact with the handpiece.	Check the connection between the file and the contact fork, clean it if necessary. Check the connection between the removable connection part and the motor handpiece.
	Motor or measurement cable is not properly connected.	Check the connection.

O. Warranty

Manufacturers warrant products to the original purchaser against defects in material and workmanship under normal practices of installation, use and servicing.

The control unit, motor handpiece and contra angle are warranted for 24 months from the date of purchase.

The accessories (battery, stand, connection part with contact fork, connection hook, lip clip and measurement cable) are warranted for 6 months from the date of purchase.

In case the product fails within 30 days from the date of installation, immediately contact your distributor (have relevant proof of purchase ready).

P. Disposal of the product

PLEASE DO NOT THROW AWAY !
This product and all its components must be recycled through your distributor.

Q. Technical specifications

The device complies to IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.

CE
0459

The device belongs to the following categories of medical devices:

- Electrical safety class II
- Internally powered equipment (11.1V Li-ion-Mn rechargeable battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected

o Environmental conditions during transportation: temperature: –10ºC to +60ºC (14 to 140ºF); relative humidity: 10% to 85%, non-condensing

Technical specifications

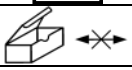
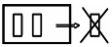
Unit dimensions:	W100 x D150 x H140 mm
Unit weight:	0.480 Kg
Input voltage of unit:	18 VDC
Type of screen:	Liquid Crystal Display
Battery:	11.1V Li-ion-Mn rechargeable battery, 1600 mAh

External charger:	Input: 100 VAC to 240 VAC/ 50-60Hz Output: 18VDC / 1.65A max.
Power consumption:	max. 30VA
Rotation speed range at file:	100-800 rpm
File type:	NiTi; shaft Ø 2.35 mm (ISO 1797: type 1)
Measurement accuracy:	±2 bars

Specifications may be changed without notice.

R. Standard symbols

The following standard symbols appear on the device label:

	Class II equipment
	Type BF applied part
	Direct current
	Recycling : PLEASE DO NOT THROW AWAY ! : this product and all its components must be recycled through your distributor
	Can be sterilized at the specified temperature
	See directions for use
	Accessories
	Opened packages are not replaced
	Can not be sold separately
	Plastic
	Stainless steel
	Serial Number

Appendix

Electromagnetic emissions and immunity

The **X-*SMART*™ Dual** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **X-*SMART*™ Dual** should assure that it is used in such an environment.

Changes or modifications to the **X-*SMART*™ Dual** not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment.
The **X-*SMART*™ Dual** is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

Warnings

- Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.
- The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product. The manufacturer claims EMC compliance for the following items: *Motor Handpiece max length 2.0m; Switching Power Supply max length 1.8m*

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **X-*SMART*™ Dual** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **X-*SMART*™ Dual** is suitable for use in all facilities, including residential areas and any facility directly connected to the public low-voltage power supply providing electricity to buildings used for residential purposes..
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Immunity tests	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltages IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T for 0,5 cycle (> 95 % dip in U_T) 40 % U_T for 5 cycles (60 % dip in U_T) 70 % U_T for 25 cycles (30 % dip in U_T) < 5 % U_T for 5 sec (> 95 % dip in U_T)	< 5 % U_T for 0,5 cycle (> 95 % dip in U_T) 40 % U_T for 5 cycles (60 % dip in U_T) 70 % U_T for 25 cycles (30 % dip in U_T) < 5 % U_T for 5 sec (> 95 % dip in U_T)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **X-*SMART*™ Dual** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **X-*SMART*™ Dual** be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field of power frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity tests	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **X-*SMART*™ Dual**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended working clearance:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where *P* is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended working clearance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

1. At 80 MHz and 800 MHz, the working clearance for the higher frequency range applies.
2. The field strength from stationary transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be accurately determined. To determine the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or re-positioning the device.
3. Above the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended working clearances between portable and mobile RF communication device and the **X-*SMART*™ Dual**

The **X-*SMART*™ Dual** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **X-*SMART*™ Dual** can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **X-*SMART*™ Dual** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Nominal transmitter output [W]	**Working clearance according to transmission frequency [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 0.35\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended working clearance *d* in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note:
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Sommaire

	Introduction	30
1.	Indications d'utilisation	30
2.	Contre-indications	31
3.	Mises en garde	31
4.	Mesures de précaution	32
5.	Réactions indésirables	34
6.	Instructions d'utilisation de l'appareil (étape par étape)	35
A.	Vérification du contenu de l'emballage	35
B.	Comment recharger la batterie	36
C.	Comment raccorder les différents organes	36
D.	Le tableau de commande	38
E.	L'écran d'affichage LCD	39
F.	Mise en route automatique	40
G.	Sélection du mode d'utilisation	41
H.	Réglages	43
I.	Etalonnage (couple)	43
J.	Contrôle de bon fonctionnement du localisateur d'apex	44
K.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	45
L.	Entretien	48
M.	Codes d'erreur	49
N.	Solutions aux anomalies éventuelles	50
O.	Garantie	52
P.	Recyclage du produit	53
Q.	Spécifications techniques	53
R.	Les pictogrammes utilisés	54

Annexes

Emissions électromagnétiques et immunité 55

Pour usage dentaire uniquement

Introduction

Félicitations pour votre nouvelle acquisition : le **X-*SMART*™ Dual**

Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi et les instructions qu'il contient sur son utilisation et sur son entretien. Ensuite, veuillez à bien le conserver car il vous sera utile.

1. Indications d'utilisation

Le **X-*SMART*™ Dual** est un appareil combiné qui comprend d'une part un micromoteur d'endodontie (géré par microprocesseur) destiné à l'utilisation des instruments Ni-Ti, et d'autre part un localisateur d'apex servant à déterminer la position de l'apex et ainsi la longueur de travail du canal radiculaire.

L'appareil vous offre trois modes d'utilisation : Utilisez-le comme micromoteur, comme localisateur d'apex, ou les deux à la fois (mode "dual"). En mode "dual", le micromoteur est géré par le localisateur d'apex.

Quelle que soient les forces exercées, la vitesse de rotation est maintenue constante.
Afin de limiter les risques de rupture de la lime : si le couple maximal préréglé est atteint, le contrôleur de couple automatique (système de sécurité ATC) le détecte aussitôt et inverse le sens de rotation de l'instrument.

Le **X-*SMART*™ Dual *S*** est une variante du **X-*SMART*™ Dual.** Quelques-unes de ses fonctions ne sont pas disponibles en mode "dual" :

- Pas de démarrage automatique du micromoteur lors de l'introduction de la lime dans le canal radiculaire.
- Pas d'arrêt automatique du micromoteur lorsqu'on ressort la lime du canal radiculaire.
- Pour démarrer le micromoteur ou l'arrêter, veuillez par conséquent actionner le bouton On/Off situé sur la pièce à main.
- Quand l'apex est atteint, pas d'inversion automatique du sens de rotation du micromoteur.

La version de l'appareil est indiquée sur l'étiquette située en bas de celui-ci.

Cet appareil devra être installé dans un lieu adéquat (clinique ou cabinet dentaire) et utilisé uniquement par des professionnels présentant la compétence requise pour son utilisation.

Il est recommandé d'irriguer abondamment le canal pour bien enlever les débris, d'éliminer de la chambre pulpaire l'excès de solution et de bien lubrifier chaque instrument avec du Glyde.

2. Contre-indications

Ne pas utiliser l'appareil avec des patients ayant subi l'implantation d'un pacemaker (ou d'un autre dispositif électrique) et ayant été mis en garde contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).

L'utilisation de cet appareil n'est pas recommandée pour la préparation canalaire de canaux fortement courbés. Ne pas l'employer pour la pose d'implants ou tout autre domaine dentaire autre que l'endodontie.

3. Mises en garde

- Bien vérifier que la tension de l'appareil corresponde à celle de votre réseau d'alimentation électrique.
- Avant première utilisation : stériliser toutes les pièces stérilisables (voir chapitre K « Nettoyage, désinfection et stérilisation »).
- Ne pas utiliser d'autres types de batterie que celui indiqué par Dentsply Maillefer.
- De même, ne pas utiliser d'autre adaptateur AC que l'adaptateur Dentsply Maillefer fourni avec l'appareil.
- Ne pas démonter la pièce à main ni lui apporter de modifications.
- L'unité, la pièce à main et le chargeur de batterie ne devront être exposés à aucun liquide.

- Si vous constatez une fuite du liquide de batterie, une déformation de la coque, ou une décoloration partielle, stopper immédiatement son utilisation et contacter votre distributeur.
- Il se peut que le système présente un mauvais fonctionnement lorsque celui-ci est soumis à l'interférence d'un champ électromagnétique. Ne pas installer le système à proximité de mécanismes émettant des ondes magnétiques.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de produits inflammables comme par exemple les anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou d'oxyde nitrique.
- Ne pas utiliser un instrument qui soit courbé, endommagé, déformé ou ne répondant pas aux normes ISO. L'utilisation d'un tel instrument pourrait provoquer des blessures corporelles suite à la fracture inattendue de l'instrument ou de son détachement en cours de rotation.
- Ce micromoteur est équipé d'un circuit électronique qui limite les risques de fracture des instruments. Il se peut cependant que les instruments se fracturent sous l'effet d'un couple plus élevé que la normale ou dû à la fatigue de l'instrument
- En cas de contact du liquide de batterie avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. Le non-respect de ces indications peut entraîner une perte de la vue.
- En cas de fuite du liquide de batterie suivie d'adhérence à la peau ou aux vêtements, rincer immédiatement et abondamment la peau affectée. Le non-respect de ces indications peut entraîner des complications dermatologiques.
- L'utilisation de téléphones portables ou tout autre appareil émettant des fréquences radio (RF) à proximité de cet appareil risque de perturber le fonctionnement de ce dernier.
- Eviter d'utiliser cet appareil sur, avec ou à proximité d'autres appareils. Si cela n'est possible, bien vérifier que l'appareil fonctionne correctement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autre que ceux spécifiés peut avoir comme conséquences une augmentation des émissions électromagnétiques de cet appareil et/ou une diminution de ses performances d'immunité. Le fabricant confirme la compatibilité électromagnétique (CEM) de cet appareil avec les articles suivants : *Pièce à main motorisée (long. maxi 2.0 m); Alimentation électrique (long. maxi 1.8 m).*

4. Mesures de précaution

- L'appareil doit être exclusivement utilisé avec les accessoires d'origine commercialisés par le fabricant.
- Si le moteur s'arrête subitement ou tourne trop vite, stopper l'utilisation et contacter votre distributeur pour une assistance technique.
- N'introduire aucun lubrifiant à l'intérieur du micromoteur.

- Pour un fonctionnement correct de l'appareil, celui-ci devra être utilisé dans un environnement présentant les caractéristiques suivantes : température comprise entre 10˚ et 40˚C (50-104 ˚F), humidité relative entre 10 et 85 %, et pression atmosphérique entre 500hPa et 1060hPa. Il ne devra pas non plus y avoir de phénomène de condensation (humidité) à l'intérieur de l'unité de commande. Si ces conditions ne sont pas respectées, il y a risque que l'appareil connaisse des disfonctionnements.
- Pour toute intervention endodontique, la pose d'une digue est vivement recommandée.
- Le fluide conducteur excédentaire a pour effet d'établir un pont conducteur entre les canaux radiculaires et/ou avec une restauration/couronne métallique. Pour un mesurage de précision optimale, il est recommandé de bien sécher la chambre pulpaire.
- Avant d'utiliser l'appareil, faire tourner la pièce-à-main et écouter les bruits produits, observer s'il y a un quelconque desserrement des pièces, des vibrations ou élévation de température (génération de chaleur). Dès ce moment-là, si l'une des ces anomalies même légère, est constatée, stopper immédiatement l'utilisation et contacter votre distributeur.
- Toujours nettoyer le manche de l'instrument avant usage. Une intrusion de saleté dans le mandrin pourrait nuire à sa concentricité et détériorer sa force de serrage.
- Avant de changer d'instrument ou de contre-angle, mettre le moteur hors tension. Des changements d'instruments avec le moteur sous tension peuvent mettre en route la rotation de manière non-intentionnée si la touche ON/OFF est accidentellement.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).
- Si vous n'utilisez pas le produit pendant une longue période, retirer les batteries afin d'éviter des fuites du liquide.
- Faire attention à l'orientation de la batterie lors de son installation. Forcer sa mise en place dans la mauvaise direction peut endommager le système et causer une fuite de liquide de batterie suite à un court-circuit.
- En cours d'utilisation, en mode « localisateur d'apex » ou « dual », assurez-vous du contact permanent entre la lime et la fourche, sinon la position de l'apex ne pourra pas être déterminée.
- Avant d'utiliser votre appareil en mode « dual » (micromoteur + localisateur d'apex), il est recommandé de déterminer la longueur de travail en utilisant le mode « localisateur d'apex ».

Autres indications importantes :

- Les batteries rechargeables pleinement chargées se déchargent généralement au bout d'un certain temps, même si elles ne sont pas utilisées. Si le système n'a pas servi depuis quelque temps, il est donc recommandé de recharger la batterie juste avant utilisation.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée (approximativement 1 mois), nous vous recommandons de débrancher la batterie (Voir Chapitre L. Entretien pour les instructions de montage et démontage de la batterie).
- Si la pièce-à-main s'arrête automatiquement en raison d'une batterie faible, rallumer le dispositif après un moment peut ne pas détecter la batterie faible immédiatement. Ceci n'est pas une panne, mais dû aux caractéristiques des batteries. Puisque la baisse de tension ne correspond pas à la capacité restante des batteries, considérer cette indication comme une simple mesure.
- Eliminer le contre-angle et la pièce à main selon les pratiques employées pour les déchets médicaux.
- La bonne utilisation, la maintenance et le contrôle du système sont à la charge de l'utilisateur.
- Conditions de stockage :
  - Température : - 10 à 60˚C (14 à 140˚F)
  - Humidité : 10 à 85% RH
  - Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
  - L'air ambiant ne devra par ailleurs contenir ni poussières, ni souffre ni éléments salins

5. Réactions indésirables

- A notre connaissance, aucune

6. Instructions d'utilisation de l'appareil *(étape par étape)*

A. Vérification du contenu de l'emballage

Avant d'utiliser l'appareil, bien vérifier que rien ne manque. L'appareil complet comprend :

1. Un appareil (unité)
2. Un chargeur et son cordon d'alimentation électrique (AC)
3. Une pièce à main motorisée
4. Un contre-angle
5. Un connecteur (avec fourche de contact montée dessus) que l'on peut retirer du contre-angle
6. Un reposoir pour la pièce à main
7. Deux clips labiaux
8. Une fiche « test » pour le localisateur d'apex
9. Un câble de mesure et 2 crochets de connexion

Un mode d'emploi
Une carte des couples

B. Comment recharger la batterie

L'appareil est fourni avec un chargeur de batterie.

Pour recharger la batterie :

1. Brancher le cordon d'alimentation électrique (AC) du chargeur sur celui-ci.
2. Brancher l'autre cordon du chargeur sur la prise située du côté droit de l'appareil.
3. Brancher à présent le chargeur sur votre prise de courant électrique.
4. Les indicateurs correspondant à « AC/DC » et « niveau de charge de la batterie » s'affichent sur l'écran LCD de l'appareil.
5. Le voyant vert « AC-IN » s'allume, ainsi que le voyant orange « CHRG ».

Ecran d'affichage LCD

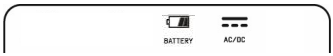


Tableau de commande

6. Quand le voyant « CHRG » s'éteint, cela signifie que le rechargement de la batterie est terminé.».
7. L'écran d'affichage vous affiche les indicateurs correspondants (« AC/DC » et « niveau de charge de la batterie »).

Durée du rechargement : Variable. Elle est de 3 heures dans le cas d'une batterie complètement déchargée.

Note : En mode « micromoteur » et en mode « dual, l'appareil peut être utilisé sur batterie ou sur secteur (batterie en charge).
En mode « localisateur d'apex » (avec utilisation du kit localisateur d'apex), l'appareil ne peut être utilisé que sur batterie.

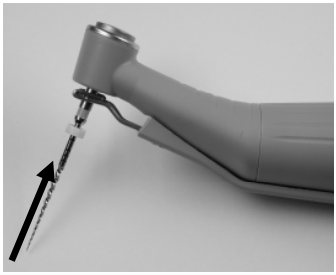
C. Comment raccorder les différents organes

1. Brancher la pièce à main (ou le câble de mesure) sur le devant de l'appareil : Aligner le repère ⬅➡ de la prise du câble avec le repère ▼ de la prise de l'appareil et insérer la prise jusqu'à ce qu'elle se clippe.

⚠ **NOTE :** Pour débrancher, saisir la bague de la prise et tirer.

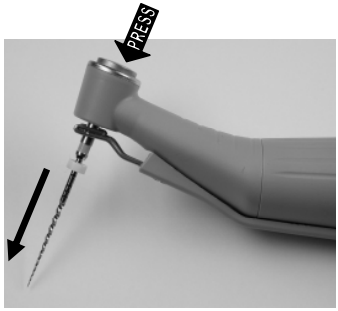
2. Connecter le contre-angle à la pièce à main puis tirer dessus – sans forcer – pour vérifier qu'il tient bien, qu'il est bien enclenché sur celle-ci.

3. Insérer à présent la lime dans le contre-angle en procédant comme suit :
   - Insérer la lime dans le mandrin du mandrin jusqu'à la butée.
   - Tourner légèrement l'instrument jusqu'à ce qu'il s'engage dans le mécanisme de fermeture. Pousser l'instrument vers l'avant jusqu'à entendre un clic.



⚠ **ATTENTION !** : Pendant utilisation, bien veiller à ce que la fourche soit en contact permanent avec la lime sinon vous ne pourrez pas localiser l'apex (mode « localisateur d'apex » ou « dual »).

⚠ **NOTE :** Pour enlever la lime, appuyer sur le bouton-poussoir.

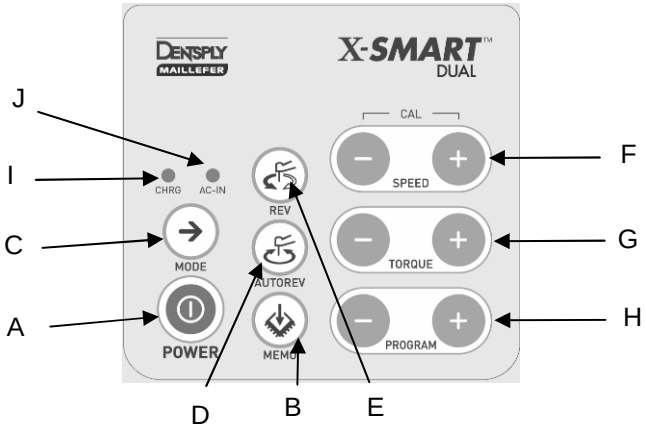


4. Introduire le clip labial à l'intérieur de son connecteur puis le fixer sur le patient afin de pouvoir ensuite localiser l'apex soit en mode « localisation apex », soit en mode « dual ».

☞ Vous pouvez maintenant utiliser l'appareil !

⚠ **NOTE :** Vous pouvez également utiliser l'appareil simplement comme localisateur d'apex. Dans ce cas, la longueur de travail peut être déterminée au moyen de la pièce à main ou du câble de mesure branché sur le devant de l'appareil.

D. Le tableau de commande



A. **POWER**
ON/OFF
Pour allumer ou éteindre l'appareil
(l'actionner en pressant dessus pendant 1,5 s environ).

B. **MEMO**
Mémorisation
Pour mettre en mémoire les paramètres de réglage du programme en cours.

C. **MODE**
Mode d'utilisation
Pour sélectionner le mode d'utilisation :
Micromoteur uniquement
➔Localisateur d'apex uniquement
➔ Micromoteur et Localisateur d'apex (dual)

D. **AUTOREV**
Mode "Autoreverse"
Sélection du mode "Autoreverse" :
X-*SMART*™ Dual :

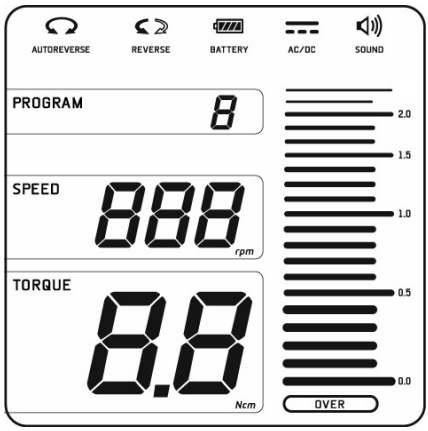
- Le micromoteur se met automatiquement en autoreverse dès que le couple maxi préréglé est atteint, ou dès que l'apex est atteint
- Le micromoteur se met automatiquement en autoreverse dès que le couple préréglé est atteint ou s'arrête dès que l'apex est atteint
- Le mode "Autoreverse" n'est pas activé

X-*SMART*™ Dual S:

- Le micromoteur se met automatiquement en autoreverse dès que le couple préréglé est atteint
- Le micromoteur se met automatiquement en autoreverse dès que le couple préréglé est atteint ou s'arrête dès que l'apex est atteint
- Le mode "Autoreverse" n'est pas activé

E.	**REV** Rotation inverse	Pour inverser le sens de rotation du moteur
F.	**SPEED +/-** Vitesse moteur	Ces touches (+) et (-) servent à régler la vitesse (plage : 100 – 800 tr/min.)
G.	**TORQUE +/-** Couple	Ces boutons (+) et (-) servent à régler le couple (plage : 0.6-4 Ncm). Pour régler le couple maxi (5.5 Ncm env.), appuyer à nouveau sur la touche (+).
H.	**PROGRAM +/-** Sélection programme Réglage volume sonore	Ces boutons (+) et (-) servent à sélectionner le programme souhaité (1 à 9). Pour régler le son, appuyer sur ces boutons pendant environ 1s
I.	**CHRG** Voyant LED (orange)	Ce voyant est allumé quand la batterie est en cours de rechargement.
J.	**AC-IN** Voyant LED (vert)	Ce voyant est allumé quand l'adaptateur AC est branché sur la prise de courant.

E. L'écran d'affichage LCD



NOTE : Cette image illustre l'ensemble des indicateurs qui peuvent être activés sur l'écran.

AUTOREVERSE	Sur le modèle **X-*SMART*™ Dual** uniquement : Le sens de rotation du moteur s'inverse dès que : - le couple préréglé est atteint - l'apex est atteint
AUTOREVERSE	Le sens de rotation du moteur s'inverse dès que le couple préréglé est atteint. Le micromoteur s'arrête dès que l'apex est atteint.
REVERSE	Fonction « inversion du sens de rotation ».
BATTERY	Batterie complètement déchargée.
BATTERY	Charge restante (batterie) : 25 % environ.
BATTERY	Charge restante (batterie) : 50 % environ.
BATTERY	Charge restante (batterie) : 75 % environ.
BATTERY	Pleine charge (batterie).
AC/DC	Appareil branché sur la prise de courant électrique.
SOUND	Volume maxi (son).
SOUND	Volume mini (son).
SOUND	Muet (pas de son)

F. <u>Mise en route de l'appareil</u>

1. Pour mettre en marche l'appareil : appuyer pendant plus d'1,5 s sur la touche POWER et l'écran d'affichage LCD s'allume.
2. Pour mettre l'appareil à l'arrêt : appuyer pendant plus d'1,5 s sur la touche POWER et l'écran d'affichage LCD s'éteint.

<u>NOTE :</u> Si vous n'utilisez pas l'appareil, il s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes.

G. Sélection du mode d'utilisation

Ce bouton MODE sert à sélectionner le mode souhaité. Vous avez le choix entre les trois modes suivants :

1. Mode « micromoteur seulement » (fonction localisateur d'apex non activée)

Pour allumer ou éteindre le micromoteur : actionner le bouton OFF/ON de la pièce à main.

Données affichées à l'écran : Numéro du programme/vitesse de rotation/couple. Aucun affichage dans la partie droite de l'écran.

2. Mode « localisateur d'apex uniquement » (fonction micromoteur non activée)

L'écran vous indique la progression de la lime.

Données affichées : voir page suivante (localisation de l'apex)

Note : L'appareil fonctionne uniquement sur batterie lorsqu'il est utilisé avec le kit localisateur d'apex.

3. Mode « dual » (fonctions micromoteur et localisateur d'apex activées)

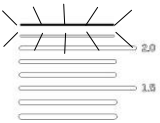
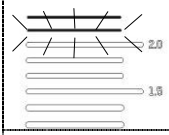
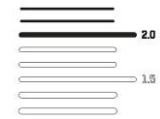
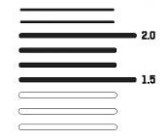
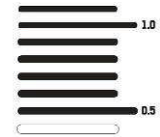
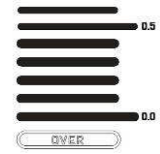
Modèle **X-*SMART*™ Dual** :
Le micromoteur démarre automatiquement dès que la lime est introduite dans le canal radiculaire, et il s'arrête automatiquement dès qu'on la ressort.

Modèle **X-*SMART*™ Dual S** :
Pour démarrer le micromoteur ou l'arrêter, utiliser le bouton ON/OFF situé sur la pièce à main.

Données affichées : Numéro du programme (pendant les 2 premières secondes, la lettre A est affichée) / Vitesse de rotation / Couple

Localisation de l'apex : voir page suivante.

4. Les données affichées pendant la procédure servant à déterminer la longueur de travail

	Quand la première barre clignote, cela signifie que l'appareil est prêt à localiser l'apex.
	Dès que la lime entre en contact avec le canal radiculaire, la première barre reste allumée et la deuxième se met à clignoter. En même temps, un signal sonore est émis. Si le mode « dual » a été activé, le moteur démarre (pas disponible sur le modèle **X-*SMART*™ Dual S**).
 	Poursuite de la progression de la lime à l'intérieur du canal. La valeur numérique affichée sur le graphique change et l'appareil émet des bips sonores de plus en plus rapprochés.
	La zone apicale vient d'être atteinte.
	L'apex est atteint. Si le mode « dual » est activé : - **X-*SMART*™ Dual :** La rotation du moteur s'inverse ou s'arrête automatiquement en fonction du mode "autoreverse" sélectionné. - **X-*SMART*™ Dual S :** Le moteur s'arrête automatiquement. Retirez la lime du canal.
	La lime a dépassé l'apex. "OVER" s'allume sur l'écran et un signal sonore est émis. Retirez immédiatement la lime du canal.

IMPORTANT : Pour localiser l'apex, vous pouvez utiliser soit la pièce à main, soit le kit localisateur d'apex.

Dans les deux cas, ne pas oublier de fixer le clip labial avant de procéder à la mesure.
Si au niveau de la représentation graphique (barres) vous constatez un mouvement important au niveau de la partie supérieure du canal, continuez de progresser doucement vers l'apex pour faire revenir le signal à la normale.

H. Réglages

Ce produit est préconfiguré pour 1 à 9 programmes conçus pour différents types de limes. Vous pouvez modifier les valeurs des différents paramètres préconfigurés et les sauvegarder (mode de fonctionnement, vitesse de rotation, couple maxi, mode "autoreverse"). La procédure est la suivante :

1. Actionnez la touche PROGRAM jusqu'à ce que le numéro du programme que vous voulez mémoriser apparaisse.
2. Réglez, avec les touches correspondantes, les valeurs/les modes à votre convenance.
3. Appuyez pendant plus de 1,5 seconde sur la touche MEMO pour mémoriser les nouveaux réglages effectués.

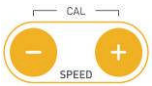
I. Etalonnage (Couple)

Cette fonction sert à réduire les fluctuations de vitesse de rotation de la pièce à main ainsi que les déviations de couple au niveau du contre-angle.

Il est conseillé de procéder à l'étalonnage de la pièce à main chaque fois que l'on change de contre-angle ou après un certain temps d'utilisation car avec le temps, et à cause des interventions de nettoyage et de stérilisation, les caractéristiques de marche finissent par changer.

Pour étalonner, procéder comme suit :

1. Lubrifier le contre-angle avec le spray **X-*SMART*™**.
2. Connecter le contre-angle à la pièce à main.
3. Si la charge restante de la batterie n'est que de 25 % ou inférieure à cette valeur, brancher l'adaptateur AC.
4. Allumer l'appareil.
5. Appuyer en même temps et pendant plus d'une seconde sur les deux boutons de la touche SPEED.
6. L'étalonnage commence et l'écran d'affichage LCD vous affiche ceci :



L'étalonnage s'effectue automatiquement.

Le couple du contre-angle est mesuré à vide, pour 6 vitesses différentes.

L'étalonnage est terminé quand dans la fenêtre « TORQUE », le compteur est revenu à « 00 ».

7. Le micromoteur commence à tourner. Le laisser tourner jusqu'à ce qu'il s'arrête de lui-même.
8. Le processus est terminé lorsque le micromoteur s'est arrêté de tourner et que l'écran d'affichage est revenu à son état initial.

NOTE IMPORTANTE :

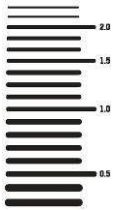
Pour éviter tout risque d'obstruction, ne pas toucher ni exercer de pression sur la partie rotative de la tête du contre-angle.

J. Contrôle du bon fonctionnement du localisateur d'apex

Il est recommandé de contrôler une fois par semaine les performances du localisateur d'apex.

Pour effectuer ce contrôle, procéder comme suit :

1. Débrancher le câble du moteur.
2. Brancher la prise « test » sur la prise située sur le devant de l'appareil.
3. Allumer l'appareil.
4. Sélectionner le mode « localisateur d'apex uniquement » ou « dual ».
5. Vérifier que la valeur indiquée sur l'échelle graduée soit bien située à ± 2 barres de 0.5



⚠ **ATTENTION !** : Si la valeur indiquée sur l'échelle est située à 3 barres (ou plus) de 0.5, le mesurage effectué par l'appareil manquera de précision. Veuillez par conséquent, si c'est le cas, contacter votre distributeur.

6. Retirer la fiche test.
7. Brancher soit la pièce à main équipée d'une lime et de l'élément de connexion sur lequel est montée la fourche, soit le câble de mesure.
8. Mettre en contact la lime ou le crochet avec le connecteur labial.
9. Vérifier que toutes les barres de l'échelle graduée indiquant la longueur de canal s'allument, que le signal OVER s'allume correctement lui aussi, et qu'il soit bien accompagné d'un signal sonore.

⚠ **ATTENTION !** : Si vous constatez un défaut lors de ces vérifications, veuillez consulter le **chapitre N « Problèmes et solutions ».**

K. Nettoyage, désinfection et stérilisation

PREAMBULE

Afin de prévenir tout risque de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser avant utilisation le clip labial, les crochets de connexion, le contre-angle et le connecteur (avec fourche de contact montée dessus), comme prescrit par la norme ISO 17664. Par utilisation, nous entendons la première fois où l'appareil est utilisé et les fois suivantes.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- La stérilisation du produit avant première utilisation et avant chaque réutilisation de celui-ci est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité prouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA).

La pièce à main, l'unité de commande, le câble de mesure, le chargeur et son cordon d'alimentation électrique ne doivent pas être stérilisés.
Après chaque utilisation, toutes les pièces qui auront été en contact avec des agents infectieux devront être nettoyées et désinfectées avec des lingettes pré-imbibées d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde)

Procédure à suivre :
Pour le clip labial, les crochets de connexion, le contre-angle et le connecteur (avec fourche de contact)

	Etape	***Mode opératoire***	***Mise en garde***	
1.	Prédésinfection (décontamination)	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les instructions du fabricant (temps de trempage et concentrations) car une trop forte concentration par exemple, risque, entre autres, de provoquer la corrosion des instruments. - La solution désinfectante ne devra pas contenir d'aldéhydes car ceux-ci fixent les résidus sanguins. - Elle ne devra pas non plus contenir de phénols ou de substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - S'il y a des traces de salissures sur les instruments, commencez par les enlever avec une lingette douce.	X
2.	Rinçage à la main	- Bien rincer les accessoires à l'eau du robinet, en faisant couler beaucoup d'eau.		X

3.	Nettoyage à la main	- Nettoyer les accessoires avec une brosse appropriée, après l'avoir trempée dans une solution désinfectante propre. - Lors du nettoyage, bien actionner le mécanisme du crochet (presser plusieurs fois le bouton-poussoir) afin de garantir un bon nettoyage.	- Vous ne devez plus voir de traces de salissures sur les accessoires.	X
4.	Rinçage	Voir § 2.		x
5.	Désinfection	- Plonger les accessoires dans une solution désinfectante sans aldhéhydes et qui soit à la fois bactéricide, virucide, fongicide et tuberculocide. Utiliser cette solution en suivant bien les recommandations du fabricant.	- Bien suivre les instructions du fabricant, bien appliquer les concentrations et temps indiqués par lui.	x
6.	Rinçage final	- Voir § 2 - Après avoir rincé les accessoires, bien les sécher.		x
7.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser.		x
8.	Emballage	- Placer les instruments dans des "sachets de stérilisation".	- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant résister à des températures de 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607.	X
9.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (274°F) pendant 18 min.	- Stériliser les clip labial, les crochets de connexion, le contre-angle et le connecteur (avec fourche de contact) en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser de préférence un autoclave "à vide fractionné" plutôt qu'un autoclave "à gravité". L'autoclave devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.	X
10.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.	X

LUBRIFICATION DU CONTRE-ANGLE

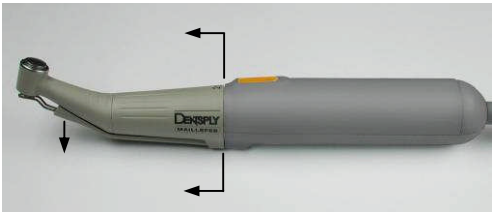
- Lubrifier la tête du contre-angle en utilisant uniquement le spray **X-*SMART***™
- Pour ce faire, introduire la buse de ce spray dans la partie arrière du contre-angle puis lubrifier la tête de ce dernier pendant 2 à 3 secondes.

ATTENTION ! :

- Ne pas lubrifier la partie « moteur » de la pièce à main.
- Pour nettoyer la pièce à main, n'utiliser aucun solvant de type essence ni de diluant.
- Avant de reconnecter le contre-angle à la pièce à main, éliminer l'huile en trop en l'essuyant. Mettre ensuite le contre-angle en position verticale ou inclinée de façon à permettre l'évacuation, par gravité, de l'huile en trop. Une fois ce drainage terminé, vous pouvez reconnecter le contre-angle à la pièce à main.
- Tenir le contre-angle fermement afin que sous l'effet de la pression du spray, il ne soit pas projeté.
- Mettre du lubrifiant jusqu'à ce qu'il ressorte du contre-angle, ce qui prend 2 secondes environ.
- Ne pas vaporiser en tenant le spray la tête en bas car en pareil cas, c'est le gaz présent dans le spray et non pas l'huile qui en sort.

DEMONTAGE DE LA PIECE A MAIN

- Retirer la lime.
- Débrancher la pièce à main de l'appareil.
- Tirer dans le sens axial, sur le contre-angle pour le désolidariser de la pièce à main.
- En le tirant vers le bas et en le faisant glisser dans le sens de la flèche, retirer l'élément de connexion sur lequel est montée la fourche de contact.



L. Entretien

1. Remplacement de la batterie

La batterie de l'appareil est rechargeable, en théorie jusqu'à 500 fois ; tout dépend de l'utilisation qui est faite de la pièce à main.
Si l'autonomie de la batterie ou son temps de rechargement diminue, ou que la rotation faiblit, c'est certainement le signe que la batterie est usée.
En pareil cas, la remplacer en suivant bien les règles de précaution indiquées ci-dessous (⚠ **Précautions à prendre lors du remplacement de la batterie**). Pour le cas où ces règles de précaution ne seraient pas respectées, Dentsply Maillefer ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage et/ou défaut en résultant.

⚠ **PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DU REMPLACEMENT DE LA BATTERIE**

- N'ouvrir aucune partie concernée sauf le couvercle renfermant la batterie.
- S'assurer de n'acheter et utiliser que les batteries recommandées. Tout autre type de batteries pourrait endommager le produit, causer une fuite ou exploser.
- Ne pas travailler avec les mains mouillées. Ceci pourrait causer un mauvais fonctionnement dû à un court-circuit de la batterie et une infiltration d'humidité dans le produit.

Remplacement de la batterie :

Le compartiment qui contient la batterie se trouve sous l'appareil. Son couvercle est fixé par une vis.

- Mettre l'appareil à l'arrêt puis débrancher l'adaptateur AC.
- Défaire la vis du couvercle du compartiment de la batterie puis ôter le couvercle.
- Sortir la batterie puis débrancher son câble de la prise.
- Brancher ensuite le connecteur du câble de la nouvelle batterie sur cette prise.
  Si vous avez du mal à l'insérer, c'est peut-être parce que vous n'avez pas respecté la polarité. En tous cas, ne jamais forcer sur le connecteur pour l'insérer.
- Refermer le compartiment de la batterie puis remettre la vis du couvercle.
- Bien penser à recharger la batterie avant de réutiliser l'appareil.

⚠ **ATTENTION ! :** Ne pas utiliser d'autres batteries que celles fournies par votre distributeur.

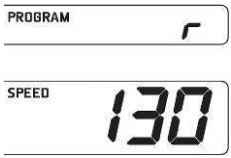
2. Réinstallation des paramètres par défaut (paramètres usine)

En cas de difficulté au niveau de la programmation, vous pouvez réinstaller les paramètres par défaut en procédant comme suit :

- Si l'appareil est allumé, l'éteindre.
- Brancher et regarder si le voyant lumineux AC-IN s'allume.
- Appuyer pendant plus d'une seconde en même temps, sur les touches POWER, AUTOREV et MEMO.
- Quand vous voyez apparaître « SET » sur l'écran d'affichage LCD, appuyez rapidement avant que « SET » disparaisse de l'écran, sur la touche MEMO.
- La réinstallation est terminée quand « FIN » s'affiche à l'écran.

3. Affichage de la version du logiciel

Appuyez pendant plus de 3 secondes sur les deux boutons TORQUE.
"**r**" (abréviation anglaise de « version ») et le numéro à 3 chiffres correspondant s'affichent à l'écran (par exemple 130 pour la version 1.30)



M. Codes d'erreur

Si la pièce à main s'arrête de façon anormale (disfonctionnement, sollicitations excessives, fracture ou utilisation non-conforme), l'état de l'unité de commande est alors vérifié automatiquement, la cause de la défaillance détectée, et le code d'erreur correspondant s'affiche sur l'écran LCD de l'appareil.
En pareil cas (affichage d'un code d'erreur), rallumer l'appareil puis regarder si le code d'erreur se réaffiche à l'écran. S'il se réaffiche, regarder dans le tableau ci-après, dans la colonne « vérifications à effectuer/solutions », pour voir comment remédier à cette erreur.

En cas d'erreur, l'écran LCD vous affiche ceci :

	Code d'erreur	Cause	Vérifications à effectuer/solutions
Au moment du recharge-ment		Tension du courant d'alimentation trop élevée pour l'appareil.	Vérifiez que le chargeur est bien celui d'origine. Si tel n'est pas le cas, en changer.
		Tension du courant d'alimentation insuffisante pour l'appareil.	Vérifiez que le chargeur est bien celui d'origine. Si tel n'est pas le cas, en changer.
		Tension de la batterie trop élevée.	Débranchez le chargeur ou remplacez l'adaptateur.
		Courant de trop forte intensité pendant le rechargement de la batterie.	Débranchez le chargeur et . Contactez votre distributeur.
Pendant la rotation de la pièce à main		Tension moteur trop élevée.	Eteignez le moteur et contacter votre distributeur.
		Surcharge du moteur.	Vérifiez le contre-angle et le moteur. Les remplacer les s'il y a lieu.
Au moment de l'étalon-nage		Surcharge du moteur pendant l'étalonnage.	Vérifiez le contre-angle. Le remplacer s'il y a lieu.
		Faible charge moteur pendant l'étalonnage.	Effectuez l'étalonnage avec le contre-angle.

Si ce tableau ne vous a pas permis de solutionner le problème, veuillez contacter votre distributeur.

N. Solutions aux anomalies éventuelles

Si vous avez constaté une anomalie, veuillez également procéder aux vérifications ci-dessous indiquées avant de contacter votre distributeur. Si aucune des solutions proposées ne correspond à l'anomalie ou que, après avoir essayé la solution indiquée, l'anomalie persiste, il se peut que l'appareil soit vraiment défectueux. Veuillez alors contacter votre distributeur.

Unité de commande et adaptateur AC

Anomalie	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	L'adaptateur AC n'est pas raccordé.	Vérifiez le branchement.
	Soit la fiche de l'adaptateur AC n'a pas été insérée dans la prise de courant, soit cette prise n'est pas alimentée en courant.	Vérifiez le branchement.
	La batterie est déchargée.	Rechargez la batterie ou utilisez l'appareil avec l'adaptateur AC.
	Il n'y a pas de batterie.	Mettez la batterie ou utilisez l'appareil avec l'adaptateur AC.;
	Le fusible interne a sauté.	Contactez votre distributeur.
La diode AC IN ne s'allume pas.	L'adaptateur AC n'est pas raccordé.	Vérifiez le branchement.
	Soit la fiche de l'adaptateur AC n'a pas été insérée dans la prise de courant, soit cette prise n'est pas alimentée en courant.	Vérifiez le branchement.
	Le fusible interne a grillé.	Contactez votre distributeur.
	Le fusible de l'adaptateur AC a sauté.	Contactez votre distributeur.
Le chargeur de batterie ne fonctionne pas (la diode CHARGE ne s'allume pas)	Pas de batterie.	Mettre la batterie
	La batterie est pleinement chargée ou presque.	Pas de problème
	La température de la batterie est trop basse.	Si la température de la batterie est inférieure à 0°C (32°F), elle ne pourra pas se recharger. La recharger donc dans une pièce chauffée (attention cependant aux risques de condensation !)
	La température de la batterie est trop élevée.	Il est normal que la batterie soit un peu plus chaude juste après avoir été rechargée. Mais si, dans des conditions d'utilisation normale, elle reste chaude, il se peut qu'il y ait un problème. Veuillez par conséquent, en pareil cas, contacter votre distributeur.
	Un code d'erreur s'affiche.	Voir la liste des CODES D'ERREUR.
L'indicateur AC/DC et la fenêtre « programme » clignotent. **Ne pas** interpréter ce clignotement comme un dysfonctionnement de l'appareil ; il signifie simplement que la fonction « mesure de l'apex » n'est pas disponible.	L'adaptateur AC est branché. Or, la mesure de l'apex avec le kit localisateur d'apex est uniquement possible lorsque l'appareil fonctionne sur batterie.	Débranchez l'adaptateur AC et utilisez l'appareil avec sa batterie. Vous pourrez alors mesurer l'apex.

Anomalie	Cause	Solution
Pas de rotation de la pièce à main.	Le câble de la pièce à main n'est pas branché.	Vérifiez le branchement
	Il y a une discontinuité au niveau de la pièce à main ou de son cordon d'alimentation.	Contactez votre distributeur.
	La tête du contre-angle est obstruée.	La nettoyer ou la changer.
	Il y a un court-circuit dans la pièce à main ou dans son cordon d'alimentation.	Contactez votre distributeur.
	Le moteur n'a pas été allumé.	Pressez le bouton ON/OFF de la pièce à main.
	Pas de contact entre la lime et la pièce à main (concerne le mode « dual »	Vérifiez la zone de contact entre la lime et la fourche de contact. La nettoyer s'il y a lieu. Vérifiez la connexion entre le support de la fourche et la pièce à main.
	Le mode « localisateur d'apex seulement » a été sélectionné.	Sélectionner le bon mode (mode « moteur seulement » ou « dual »
Mesure apex impossible. (en mode « localisateur d'apex » ou « dual »)	Pas de contact entre la lime et la pièce à main.	Vérifiez la zone de contact entre la lime et la fourche de contact. La nettoyer s'il y a lieu. Vérifiez la connexion entre le support de la fourche et la pièce à main.
	Moteur ou câble de mesure mal branché.	Vérifiez le branchement.

O. Garantie

Le fabricant accorde à l'acheteur (le premier acheteur) de ce produit une garantie contre les vices de matériau ou de fabrication, à condition toutefois que ledit produit soit installé, utilisé et entretenu comme il se doit.

L'unité de commande, la pièce à main et le contre-angle sont garantis 24 mois à compter de leur date d'achat.

Les accessoires (batterie, reposoir, connecteur avec fourche de contact, crochet de connexion, clip labial et câble de mesure) sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat.

Pour le cas où vous constateriez sur ce produit un défaut dans les 30 jours qui suivent sa date d'installation, veuillez immédiatement le signaler à votre distributeur et ce, en tenant à sa disposition une pièce justificative de l'achat de ce produit.

P. Recyclage du produit

NE PAS JETER A LA POUBELLE!
Ce produit et chacun de ses composants devront être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

Q. Spécifications techniques

Cet appareil est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux critères requis pour le droit au marquage CE.

CE
0459

Cet appareil appartient à la catégorie des appareils médicaux présentant les caractéristiques suivantes :

- Appareil de sécurité électrique Classe II
- Fonctionnement sur batterie rechargeable (batterie Li-ion-Mn de 11.1V)
- Appareil de type BF
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou d'oxyde nitrique
- Fonctionnement en continu
- Non protégé contre les infiltrations de liquides
- Conditions de transport : température de –10°C à + 60 °C ; humidité relative de 10% à 85%, sans condensation

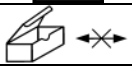
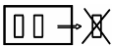
Caractéristiques techniques

Dimensions de l'unité :	Larg. 100 x prof. 150 x haut. 140 mm
Poids de l'unité :	0,480 kg
Tension d'alimentation de l'unité :	8 VDC
Type d'écran :	A cristaux liquides (LCD)
Alimentation :	Batterie Li-ion-Mn de 11.1 V (rechargeable), 1600 mAh
Chargeur externe :	Entrée : de 100 VAC à 240 VAC/ 50-60Hz Sortie : 18VDC / 1.65 A max.
Consommation électrique :	30 VA max.
Vitesse de rotation (lime) :	de 100 à 800 tr/min.
Type de lime :	NiTi; Manche Ø 2.35 mm (ISO 1797: type 1)
Précision de mesure :	± 2 barres

Ces caractéristiques pourront être modifiées sans préavis.

R. Pictogrammes

Pictogrammes figurant sur l'appareil :

	Classe II
	Type BF
	Courant continu
	Recyclage : NE PAS METTRE CE PRODUIT A LA POUBELLE car lui et ses composants devront obligatoirement être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.
	Stérilisable à la température spécifiée
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage
	Accessoires
	Emballage ouvert, non remplacé
	Vente séparée, non autorisée
	Plastique
	Acier inoxydable
	Numéro de série

Annexes

Emissions électromagnétiques et immunité

Le **X-*SMART*™ Dual** a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil devra veiller à ce qu'il soit effectivement utilisé dans un tel environnement.

Toute modification apportée au **X-*SMART*™ Dual** non expressément autorisée par son fabricant pourra avoir comme conséquences une augmentation des émissions électromagnétiques de l'appareil et/ou une baisse des performances immunitaires de l'appareil, ainsi que des problèmes de compatibilité électromagnétique (CEM) avec d'autres appareils. Le **X-*SMART*™ Dual** a été conçu et testé conformément aux réglementations CEM en vigueur. Cet appareil devra être installé et mis en service selon les informations décrites ci-dessous.

Mises en garde

- L'utilisation de téléphones portables ou tout autre appareil émettant des fréquences radio (RF) à proximité de cet appareil risque de perturber le fonctionnement de ce dernier.
- Eviter d'utiliser cet appareil sur, avec ou à proximité d'autres appareils. Si cela n'est possible, bien vérifier que l'appareil fonctionne correctement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autre que ceux spécifiés peut avoir comme conséquences une augmentation des émissions électromagnétiques de cet appareil et/ou une diminution de ses performances d'immunité. Le fabricant confirme la compatibilité électromagnétique (CEM) de cet appareil avec les articles suivants : *Pièce à main motorisée (long. maxi 2.0 m); Alimentation électrique (long. maxi 1.8 m).*

Test sur les émissions	**Conformité**	**Recommandations concernant l'environnement électromagnétique**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le **X-*SMART*™ Dual** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pour cette raison, les émission RF sont très réduites et il est très peu probable que des appareils électroniques situés à proximité directe soient perturbés.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le **X-*SMART*™ Dual** peut être utilisé dans tous les endroits, y compris les habitations et dans les endroits qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension destinés aux habitations.
Emission harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions en papillonnement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tests d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Degré de conformité**	**Recommandations concernant l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Décharge de contact +/- 6 kV Décharge dans l'air +/- 8 kV	Décharge de contact +/- 6 kV Décharge dans l'air +/- 8 kV	Les sols devront être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Signal de salve électrique rapide/émission IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T pour ½ période (> 95 % de baisse de U_T) 40 % U_T pour 5 périodes (60 % de baisse de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % de baisse de U_T) < 5 % U_T pour 5 s (> 95 % de baisse de U_T)	< 5 % U_T pour ½ période (> 95 % de baisse de U_T) 40 % U_T pour 5 périodes (60 % de baisse de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % de baisse de U_T) < 5 % U_T pour 5 s (> 95 % de baisse de U_T)	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier. S'il est nécessaire pour l'utilisateur du **X-*SMART*™ Dual** de continuer à travailler en cas d'une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil par une alimentation secondaire ou sur batterie.
Champs magnétiques de fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.

Note : U_T est la tension d'alimentation en CA avant application du niveau de test.

Tests d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Recommandations concernant l'environnement électromagnétique
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	10 V rms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	Les appareils de communication radio portables/mobiles ne pourront être utilisés à proximité du **X-*SMART*™ Dual** et de ses câbles que s'ils respectent la distance d'éloignement prescrite. La valeur de celle-ci est donnée par l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur concerné. **Les distances d'éloignement recommandées :** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz *P* étant la puissance maximale de sortie en Watts (W) spécifiée par le fabricant du transmetteur, et *d* est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs radio stationnaires, déterminée par une étude électromagnétique [a] du site pourrait être plus petite que le niveau de conformité pour chaque plage de fréquence [b]. Des interférences pourront par ailleurs être observées si l'appareil est utilisé à proximité d'appareils sur lesquels figure le symbole ci-dessous :
RF rayonnante IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

1. Aux fréquences 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement spécifiée pour la plage hautes fréquences devra être appliquée.
2. L'intensité de champ des transmetteurs stationnaires tels que les bases des téléphones cellulaires/sans fil, les radios amateurs, les postes de radio AM/FM ou téléviseurs, ne peut être déterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de transmetteurs stationnaires utilisant les fréquences radio, il est recommandé de réaliser une étude sur l'électromagnétisme du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil dépasse la valeur correspondant au niveau de conformité (fréquences radio) susmentionné, nous vous conseillons de vérifier si l'appareil fonctionne correctement. Si les caractéristiques de performances observées sont inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
3. L'intensité de champ dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de radiocommunication portables/mobiles et le **X-*SMART*™ Dual**

Le **X-*SMART*™ Dual** devra être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations éventuelles par des ondes radio seront sous contrôle. Le client/l'utilisateur du **X-*SMART*™ Dual** pourra contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant bien les distances d'éloignement entre le **X-*SMART*™ Dual** et les appareils de radiocommunication portables/mobiles (transmetteurs) indiquées dans le tableau ci-dessous pour les puissances de sortie maxi des dits appareils.

Puissance de sortie nominale du transmetteur [W]	**Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de transmission [m]**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = 0.35\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2.5 GHz** $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les transmetteurs dont la puissance maxi de sortie ne correspond à aucune de celles indiquées dans le tableau ci-dessus, la distance d'éloignement requise (*d* en mètres) pourra être calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur, *P* étant la puissance de sortie maxi dudit transmetteur, exprimée en watts (W) et correspondant à la plage des hautes fréquences.

Note :
Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est fonction de leur absorption et de leur réflexion sur les constructions, les objets et les personnes.

Inhalt

Einführung 60

1. Indikationen. 60
2. Kontraindikationen 61
3. Warnhinweise 61
4. Vorsichtsmaßnahmen 62
5. Unerwünschte Wirkungen 64
6. Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt 65
   - A. Lieferumfang 65
   - B. Aufladen des Akkus 66
   - C. Anschluss der Einzelteile 66
   - D. Bedienfeld 68
   - E. LCD-Anzeige 69
   - F. Ein- und Ausschalten 70
   - G. Wahl des Betriebsmodus 71
   - H. Einstellungen 73
   - I. Drehmoment-Kalibrierung 73
   - J. Funktionsprüfung beim Apex Locator 74
   - K. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 75
   - L. Wartung 77
   - M. Fehlercodes 79
   - N. Problemlösung 80
   - O. Gewährleistung 82
   - P. Entsorgung des Produkts 82
   - Q. Technische Merkmale 83
   - R. Standardsymbole 84

Anhang

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit 85

Nur für den Zahnärztlichen Gebrauch

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf von **X-*SMART*™ Dual**.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch und beachten Sie die Hinweise zu Verwendung, Pflege und Wartung. Bewahren Sie die Anleitung zu Nachschlagezwecken auf.

1. Indikationen

X-*SMART*™ Dual ist eine Kombination aus einem mikroprozessorgesteuerten endodontischen Mikromotor zum Betrieb von NiTi-Instrumenten und einem Apex Locator zur Bestimmung der Lage des Foramen apicale und damit der Arbeitslänge.

Das Gerät bietet drei verschiedene Betriebsmodi: Nur Motor, nur Apex Locator oder beides kombiniert (Dual-Modus), wobei dann die Apex-Lokalisationsfunktion den Endo-Motor antreibt.

Die Drehzahl bleibt bei jeder Last konstant, bis das voreingestellte maximale Drehmoment erreicht ist. Diese Drehmomentbegrenzung (Automatic Torque Control, ATC) verringert die Gefahr eines Feilenbruchs. Sobald der voreingestellte Drehmomentwert erreicht ist, wird die Drehrichtung des Motors umgekehrt.

X-*SMART*™ Dual S ist eine Variante von **X-*SMART*™ Dual**, bei der im Dual-Modus einige wenige Funktionen nicht zur Verfügung stehen:

- Kein automatisches Starten des Motors beim Einführen der Feile in den Wurzelkanal.
- Kein automatisches Stoppen beim Herausziehen der Feile aus dem Wurzelkanal.
- Der Motor wird mit der EIN/AUS-Taste am Handstück gestartet und gestoppt.
- Keine automatische Umkehr der Drehrichtung des Motors bei Erreichen des Apex.

Die jeweilige Version ist auf dem Etikett auf der Unterseite des Geräts angegeben.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal und nur in einer geeigneten Umgebung, d.h. Kliniken und Zahnarztpraxen, verwendet werden.

Wir empfehlen, Debris durch gründliches Spülen zu entfernen, Überschüsse der Lösung aus der Pulpakammer abzusaugen und jedes Instrument mit Glyde zu schmieren.

2. Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht bei Patienten mit einem Herzschrittmacher (oder einer anderen implantierten elektrischen Vorrichtung) verwendet werden, die vor dem Gebrauch elektrischer Kleingeräte (z.B. elektrische Rasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurden.

Das Gerät eignet sich nicht für die Aufbereitung stark gekrümmter Wurzelkanäle.

Darüber hinaus darf das Gerät nicht für Implantationen oder andere nicht-endodontische Behandlungen benutzt werden.

3. Warnhinweise

- Kontrollieren, ob Betriebsspannung und Netzspannung übereinstimmen.
- Alle sterilisierbaren Teile müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden (siehe Kapitel K, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).
- Stets die für dieses Produkt vorgesehenen Akkus verwenden. Keinesfalls andere Akkus benutzen als von Dentsply Maillefer angegeben.
- Dieses Produkt nur mit dem Netzteil von Dentsply Maillefer verwenden. Keinesfalls andere Netzteile benutzen.
- Das Motorhandstück nicht zerlegen und keine Änderungen daran vornehmen.
- Bediengerät, Motorhandstück und Akku-Ladegerät dürfen keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- Falls ein Austreten von Akkuflüssigkeit, eine Beschädigung des Motorhandstück-Gehäuses oder eine teilweise Verfärbung festgestellt werden, sofort den Gebrauch des Produkts einstellen und den Händler kontaktieren.
- Elektromagnetische Wellen können Funktionsstörungen verursachen. Das Gerät nicht in der Nähe von Vorrichtungen installieren, die elektromagnetische Wellen aussenden.

- Nicht in Gegenwart entzündlicher Substanzen verwenden. Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart entzündlicher Anästhetikum-Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid.
- Keine verbogene, schadhafte, verformte oder nicht-ISO-konforme Feile verwenden. In diesen Fällen besteht Verletzungsgefahr, da die Feile während der Rotation unerwartet brechen oder weggeschleudert werden kann.
- Dieser Motor ist mit einer elektronischen Schaltung zur Minimierung der Gefahr eines Feilenbruchs ausgestattet. Dennoch können Feilen aufgrund von zu hohen Drehmomenten oder Materialermüdung brechen.
- Falls austretende Akkuflüssigkeit in die Augen gelangt, diese sofort mit sauberem Wasser gründlich ausspülen und einen Augenarzt hinzuziehen. Anderenfalls droht ein Verlust des Sehvermögens.
- Falls austretende Akkuflüssigkeit auf Haut oder Kleidung gelangt, die betroffenen Hautbereiche sofort mit sauberem Wasser gründlich reinigen und die Flüssigkeit dabei restlos abwaschen. Anderenfalls können Hautbeschwerden auftreten.
- Die Verwendung von tragbaren Telefonen oder anderen Geräten, die Hochfrequenz- (HF-) Wellen aussenden, in der Nähe dieses Produkts kann zu unerwarteten oder unerwünschten Funktionen führen.
- Das Produkt darf nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Falls dies doch notwendig sein sollte, muss das Produkt auf störungsfreien Betrieb in dieser räumlichen Anordnung geprüft werden.
- Der Gebrauch von nicht für dieses Produkt bestimmten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen. Der Hersteller erklärt, dass die folgenden Artikel die EMV-Anforderungen erfüllen: *Motor-Handstück max. Länge 2,0 m; Schaltnetzteil max. Länge 1,8 m.*

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät nur mit dem Original-Zubehör vom Hersteller benutzen.
- Falls der Motor aussetzt oder zu schnell läuft, die Anwendung beenden und den technischen Service Ihres Händlers benachrichtigen.
- Kein Öl in den Mikromotor einbringen.
- Unter diesen Umgebungsbedingungen funktioniert das Produkt ordnungsgemäß: Temperatur 10-40°C, relative Luftfeuchtigkeit 10-85 %, Luftdruck 500-1060 hPa und keine Feuchtigkeitskondensation im Bediengerät. Unter hiervon abweichenden Bedingungen können Funktionsstörungen auftreten.
- Endodontische Behandlungen sollten generell mit Kofferdam durchgeführt werden.
- Überschüsse leitfähiger Flüssigkeiten lassen zwischen den Wurzelkanälen bzw. zu metallischen Restaurationen / Kronen hin eine Leiterbrücke entstehen. Im Interesse exakter Messungen ist daher eine gute Trocknung der Pulpakammer ratsam.

- Das Produkt vor dem ersten Gebrauch rotieren lassen und auf korrekte Funktion prüfen; dabei insbesondere auf lose Teile, Vibrationen, Geräusche und Temperatur (Wärmeentwicklung) achten. Falls auch nur der geringste Fehler bemerkt wird, sofort den Betrieb stoppen und den Händler kontaktieren.
- Stets den Schaft der Feile vor dem Einsetzen reinigen. Das Eindringen von Schmutz in das Spannfutter kann den Rundlauf beeinträchtigen und die Spannkraft verringern.
- Das Motorhandstück vor dem Auswechseln von Winkelstück oder Instrument (Feile) ausschalten. Beim Auswechseln im eingeschalteten Zustand kann durch eine unbeabsichtigte Berührung der EIN/AUS Taste die Rotation ausgelöst werden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wird, den Akku herausnehmen, um ein Austreten von Akkuflüssigkeit zu vermeiden.
- Kontrollieren, ob der Akku in der korrekten Richtung eingesetzt wurde. Ein falsches Einsetzen des Akkus kann zu einem Kurzschluss und damit zu Schäden und dem Austreten von Flüssigkeit führen.
- Darauf achten, dass die Feile und die Kontaktgabel während des Betriebs ständig in Berührung sind. Anderenfalls kann die Apex-Position nicht bestimmt werden (Apex-Locator- oder Dual-Modus).
- Wir empfehlen, vor dem Betrieb des Geräts im Dual-Modus (Motor und Apex Locator) die Arbeitslänge nur im Apex-Locator-Modus zu bestimmen.

Hinweise

- Voll aufgeladene Akkus entladen sich oftmals im Laufe der Zeit, auch wenn das Motorhandstück nicht benutzt wird. Wir empfehlen, den Akku erst kurz vor der Verwendung des Geräts wieder aufzuladen.
- Falls das Produkt längere Zeit (z.B. einen Monat) nicht verwendet wird, ist es ratsam, den Akku herauszunehmen (siehe Anleitung zum Auswechseln des Akkus, Kapitel L, Wartung).
- Wenn das Motorhandstück aufgrund einer niedrigen Akkuspannung automatisch stoppt und man es nach einer gewissen Zeit wieder einschaltet, wird die niedrige Spannung eventuell nicht sofort wieder festgestellt. Dies ist kein Fehler, sondern in den Akku-Eigenschaften begründet. Da der Spannungsabfall nicht deckungsgleich mit der Anzeige der verbleibenden Akkukapazität verläuft, sollte letztere nur als ungefährer Maßstab betrachtet werden.
- Winkelstück und Motorhandstück sollten bei der Entsorgung als medizinische Abfälle behandelt werden.
- Der Benutzer des Produkts trägt die Verantwortung für seine ordnungsgemäße Verwendung, Wartung und Kontrolle.

- Lagerungsbedingungen:
  - Temperatur: -10 bis +60°C
  - Luftfeuchtigkeit: 10 bis 85 % rel. LF
  - Luftdruck: 500 bis 1060 hPa
  - Das Produkt vor staub-, schwefel- und salzhaltiger Luft schützen.

5. Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

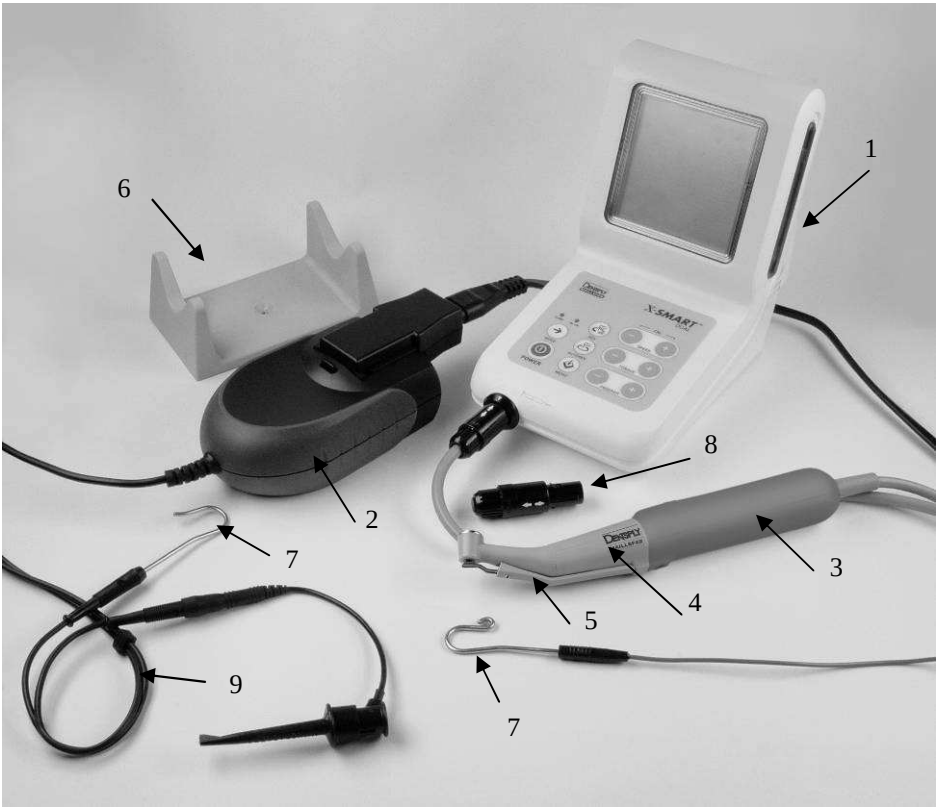
6. Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt

A. Lieferumfang

Bitte vor der Inbetriebnahme des Geräts die Lieferung auf Vollständigkeit prüfen:

1. Ein Bediengerät
2. Ein Ladegerät mit Netzkabel
3. Ein Motorhandstück
4. Ein Winkelstück
5. Ein Anschlussteil mit Kontaktgabel (vom Winkelstück abnehmbar)
6. Ein Handstückständer
7. Zwei Lippenclips
8. Ein Tester für den Apex Locator
9. Ein Messkabel und zwei Anschlusshaken

Eine Bedienungsanleitung
Eine Drehmoment-Karte



B. Aufladen des Akkus

Das Gerät wird mit einem Akku geliefert.

Vorgehen beim Aufladen des Akkus:

1. Netzkabel an Ladegerät anschließen.
2. Ladegerät an der rechten Seite des Bediengeräts anschließen.
3. Ladegerät an das Stromnetz anschließen.
4. Die Symbole AC/DC und BATTERY (Ladezustand) erscheinen auf dem Display.
5. Die AC-IN Lampe leuchtet grün, und die CHRG Lampe leuchtet orange.

6. Wenn die CHRG Lampe erlischt, ist der Ladevorgang abgeschlossen.
7. Die Symbole AC/DC und BATTERY (Ladezustand) verbleiben auf dem Display.

Dauer des Ladevorgangs: Bis zu 3 Stunden, je nach dem Ladezustand des Akkus.

Hinweis: Das Gerät kann sowohl im Akku- als auch im Netzbetrieb (während des Aufladens) verwendet werden, wenn Motor- oder Dual-Modus gewählt sind. Im Apex-Locator-Modus, bei Verwendung des Apex-Locator-Zubehörsets, ist nur Akkubetrieb möglich.

C. Anschluss der Einzelteile

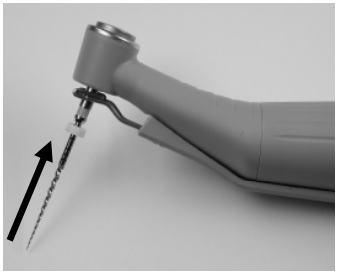
1. Motorhandstück bzw. Messkabel an der Vorderseite des Geräts anschließen. Das ⬅➡ Zeichen des Kabelsteckers auf das ▼ Zeichen der Buchse ausrichten und den Stecker einschieben, bis er einrastet.

   HINWEIS: Den Stecker am Ring halten und ziehen, um ihn wieder zu entfernen.

2. Das Winkelstück in das Motorhandstück **einschieben, bis es einrastet, und die Verbindung durch leichtes Ziehen in die Gegenrichtung** prüfen.

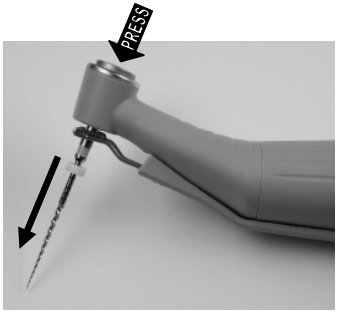
3. Befestigung der Feile im Winkelstück:

   - Die Feile bis zum Anschlag in das Futter schieben.
   - Die Feile leicht drehen, bis sie in den Schnappmechanismus eingreift. Dann einwärts schieben und einrasten lassen.



ACHTUNG: Darauf achten, dass Feile und Kontaktgabel während des Betriebs ständig in Berührung sind. Anderenfalls kann die Apex-Position nicht bestimmt werden (Apex-Locator- oder Dual-Modus).

HINWEIS: Zum Herausnehmen der Feile den Druckknopf betätigen.

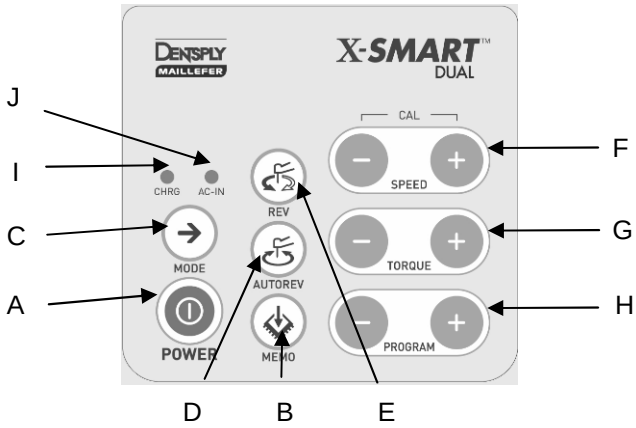


4. Den Lippenclip in den Lippenclip-Anschluss einschieben. Dann den Lippenclip zur Arbeit im Apex-Locator- oder Dual-Modus am Patienten anbringen.

☞ Das Gerät ist nun betriebsbereit!

HINWEIS: Das Gerät kann auch nur als Apex Locator genutzt werden. In diesem Fall erfolgt die Bestimmung der Arbeitslänge entweder mit Hilfe des normalen Handstücks oder durch Anschluss des Messkabels an der Vorderseite des Geräts.

D. Bedienfeld



A. **POWER**
EIN/AUS Taste
Zum Ein- und Ausschalten des Bediengeräts (ca. 1,5 Sek. gedrückt halten).

B. **MEMO**
Speichern
Speichert die Einstellungen aus dem gerade verwendeten Programm.

C. **MODE**
Betriebsmodus
Zur Wahl des Betriebsmodus:
Nur Motor ➔ Nur Apex Locator ➔ Dual-Modus

D. **AUTOREV**
Autoreverse-Modus
Zur Wahl des Autoreverse-Modus:

X-*SMART*™ Dual:

- Der Motor ändert bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments bzw. des Apex automatisch die Drehrichtung.
- Der Motor ändert bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments automatisch die Drehrichtung bzw. stoppt bei Erreichen des Apex automatisch.
- Der Autoreverse-Modus ist nicht aktiviert.

X-*SMART*™ Dual S:

- Der Motor ändert bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments automatisch die Drehrichtung.
- Der Motor ändert bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments automatisch die Drehrichtung bzw. stoppt bei Erreichen des Apex automatisch.
- Der Autoreverse-Modus ist nicht aktiviert.

E. **REV**
Reverse
Mit dieser Taste wird die Drehrichtung des Motors umgekehrt.

F. **SPEED +/-**
Motordrehzahl — Zur Wahl der Drehzahl mittels (+) und (-) Tasten, von 100 bis 800 U/min.

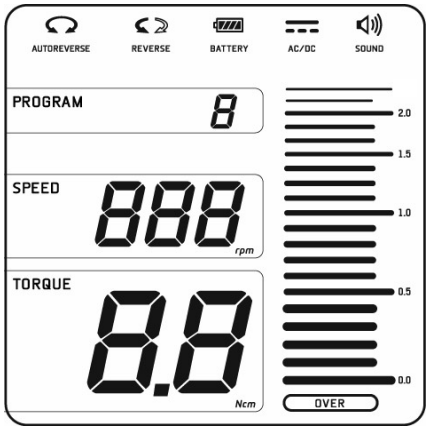
G. **TORQUE +/-**
Drehmoment — Zur Wahl des Drehmoments mittels (+) und (-) Tasten, von 0,6 bis 4 Ncm. Durch wiederholtes Drücken der Taste wird das maximale Drehmoment (ca. 5,5 Ncm) gewählt.

H. **PROGRAM +/-**
Programmwahl — Zur Wahl des gewünschten Programms mittels (+) und (-) Tasten, von 1 bis 9.
Lautstärke — Zur Einstellung der Lautstärke (+) und (-) Tasten ca. 1 Sek. gleichzeitig gedrückt halten.

I. **CHRG**
LED-Anzeige (orange) — Leuchtet während der Aufladung des Akkus.

J. **AC-IN**
LED-Anzeige (grün) — Leuchtet, wenn das Gerät ans Stromnetz angeschlossen ist.

E. LCD-Anzeige



HINWEIS: Auf diesem Bild sind alle Werte und Symbole zu sehen.

	Nur beim Modell **X-*SMART*™ Dual**: Motor kehrt die Drehrichtung um - bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments - bei Erreichen des Apex
	Motor kehrt bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments die Drehrichtung um. Motor stoppt bei Erreichen des Apex.
	Umkehr der Drehrichtung
	Akku leer
	Verbleibende Akkukapazität ca. 25 %
	Verbleibende Akkukapazität ca. 50 %
	Verbleibende Akkukapazität ca. 75 %
	Akku voll aufgeladen
	Gerät ans Stromnetz angeschlossen
	Lautstärke: Hoch
	Lautstärke: Niedrig
	Lautstärke: Stumm

F. Ein- und Ausschalten

1. Durch Drücken der POWER Taste für mehr als 1,5 Sekunden wird das Gerät eingeschaltet und die LCD-Anzeige aktiviert.
2. Durch erneutes Drücken der POWER Taste für mehr als 1,5 Sekunden wird das Gerät wieder ausgeschaltet, und die LCD-Anzeige erlischt.

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es länger als 10 Minuten nicht benutzt wird.

G. Wahl des Betriebsmodus

Mit der MODE Taste auf dem Bedienfeld kann zwischen drei verschiedenen Betriebsmodi gewählt werden:

1. Nur Motor (ohne Apex Locator)

Der Motor wird mit der EIN/AUS-Taste am Handstück gestartet und gestoppt.

Display-Angaben: Programmnummer / Drehzahl / Drehmoment

Keine Angaben auf der rechten Display-Seite

2. Nur Apex Locator (ohne Motor)

Anzeige der Feilenbewegung in apikaler Richtung.

Display-Angaben: Siehe nächste Seite, Punkt 4.

Hinweis: Bei Verwendung mit dem Apex-Locator-Zubehörset kann das Gerät kann nur mittels Akku betrieben werden.

3. Motor und Apex Locator (Dual-Modus)

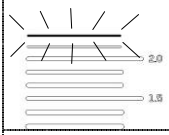
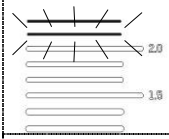
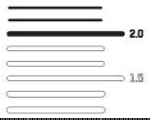
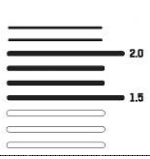
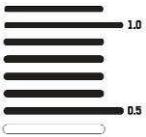
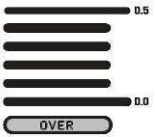
Modell **X-*SMART*™ Dual**:
Der Motor startet automatisch, wenn die Feile in den Wurzelkanal eingeführt wird, und stoppt, wenn sie wieder herausgezogen wird.

Modell **X-*SMART*™ Dual S**:
Der Motor wird mit der EIN/AUS-Taste am Handstück gestartet und gestoppt.

Display-Angaben: Programmnummer (Angabe „A“ während der ersten 2 Sekunden) / Drehzahl / Drehmoment

Siehe auch nächste Seite, Punkt 4.

4. Display-Angaben bei der Bestimmung der Arbeitslänge

	Das erste Segment blinkt: Das Gerät ist betriebsbereit für die Lokalisation des Apex.
	Sobald die Feile mit dem Wurzelkanal in Kontakt kommt, leuchtet das erste Segment kontinuierlich, und das zweite beginnt zu blinken. Außerdem ist ein Signalton zu hören. Wenn der Dual-Modus aktiv ist, startet der Motor automatisch (trifft auf Modell **X-*SMART*™ Dual S** nicht zu).
 	Das weitere Vordringen der Feile in den Wurzelkanal ist über Zahlenwerte auf der grafischen Skala verfolgbar. Außerdem informiert das Gerät auch akustisch, durch immer schneller aufeinander folgende Signaltöne, über die Feilenbewegung.
	Die apikale Zone ist erreicht.
	Der Apex ist erreicht. Wenn der Dual-Modus aktiv ist: - kehrt der Motor bei **X-*SMART*™ Dual** automatisch die Drehrichtung um oder stoppt automatisch, je nach dem gewählten Autoreverse-Modus, - stoppt der Motor bei **X-*SMART*™ Dual S** automatisch. Nun die Feile aus dem Kanal wieder herausziehen.
	Die Feile hat den Apex überschritten. Das Display meldet „OVER“ in Rot, und gleichzeitig ertönt ein akustisches Warnsignal. Die Feile muss sofort aus dem Kanal herausgezogen werden.

<u>HINWEIS</u>: Die Apex-Lokalisation kann mit Hilfe des Mikromotor-Handstücks oder des Apex-Locator-Zubehörsets erfolgen.

In beiden Fällen bitte nicht vergessen, vor der Messung den Lippenclip am Patienten anzubringen. Gelegentlich kann es beim Einführen der Feile in den Wurzelkanal zu einem plötzlichen Sprung auf der grafischen Skala kommen, aber beim weiteren Vordringen in Richtung Apex funktioniert die Anzeige wieder normal.

H. Einstellungen

Das Gerät bietet 9 voreingestellte Programme, entsprechend den verschiedenen verwendbaren Feilen. Sie können aber jede Voreinstellung nach Ihren Wünschen ändern und Ihre Einstellungen (Betriebsmodus, Drehzahl, Drehmomentbegrenzung, Autoreverse-Modus) wie folgt speichern:

1. Die PROGRAM Taste drücken, bis die Nummer erscheint, unter der Sie Ihr Programm speichern möchten.
2. Die gewünschten Werte bzw. Modi mit den entsprechenden Tasten wählen.
3. Zum Speichern der Einstellungen die MEMO Taste länger als 1,5 Sekunden gedrückt halten.

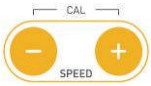
I. Drehmoment-Kalibrierung

Diese Funktion dient zur Verringerung von Drehzahl-Schwankungen im Motorhandstück und Drehmoment-Unterschieden zwischen Hand- und Winkelstück.

Eine Kalibrierung des Motorhandstücks ist zu empfehlen, wenn Sie ein neues Winkelstück benutzen oder das Handstück längere Zeit in Gebrauch war, da sich nach wiederholter Verwendung, Reinigung und Sterilisation die Laufeigenschaften verändern können.

Vorgehen bei der Kalibrierung:

1. Das Winkelstück mit dem **X-SMART™** Spray schmieren.
2. Das Winkelstück am Motorhandstück befestigen.
3. Das Netzteil anschließen, falls die verbleibende Akkukapazität 25% oder weniger beträgt.
4. Das Gerät einschalten.
5. Beide SPEED Tasten gleichzeitig länger als eine Sekunde gedrückt halten.
6. Die Kalibrierung beginnt und wird auf dem LCD-Display angezeigt:



Die Kalibrierung erfolgt automatisch.

Das Drehmoment des Winkelstücks wird ohne Last bei sechs verschiedenen Drehzahlen gemessen.

Der Vorgang ist abgeschlossen, wenn im TORQUE Feld des Displays zuletzt der Wert „00“ erscheint.

7. Das Motorhandstück beginnt zu rotieren; die Rotation bis zum Ende ungestört ablaufen lassen.
8. Der Vorgang ist abgeschlossen, wenn die Rotation stoppt und die LCD-Anzeige zum Ausgangszustand zurückkehrt.

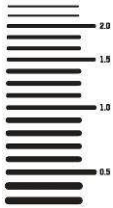
HINWEIS: Die rotierende Welle des Winkelstücks nicht berühren und keine Last anlegen. Dies würde zu einer Störung führen.

J. Funktionsprüfung beim Apex Locator

Die korrekte Funktion des Apex Locator sollte einmal pro Woche überprüft werden.

Vorgehen bei der Funktionsprüfung:

1. Das Motorkabel entfernen.
2. Den Tester an der Vorderseite des Bediengeräts anschließen.
3. Das Gerät einschalten.
4. Betriebsmodus „Nur Apex Locator“ oder „Dual“ wählen.
5. Kontrollieren, ob der auf der grafischen Skala angezeigte Wert ± 2 Balken von 0.5 entfernt ist.



ACHTUNG: Wenn der Wert 3 oder mehr Balken von 0.5 entfernt ist, liefert das Gerät keine präzisen Messungen. In diesem Fall bitte den Händler kontaktieren.

6. Den Tester entfernen.
7. Das mit Feile und Anschlussteil mit Kontaktgabel versehene Motorhandstück oder das Messkabel anschließen.
8. Die Feile bzw. den Haken mit dem Lippenclip-Anschluss berühren.
9. Kontrollieren, ob auf der Anzeige für die Kanallänge alle Balken leuchten und zudem das „OVER“ Warnlicht erscheint und der Signalton zu hören ist.

ACHTUNG: Ist dies nicht der Fall, bitte in **Kapitel N Problemlösung** nachsehen.

K. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

VORBEMERKUNG

Der Lippenclip, der Anschlusshaken, das Winkelstück und das Anschlussteil mit Kontaktgabel müssen vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

ALLGEMEINE HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN

- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).

Das Mikromotor-Handstück, das Bediengerät, das Messkabel, das Ladegerät und das Netzkabel dürfen nicht sterilisiert werden.
Alle Teile, die mit Infektionserregern in Kontakt kommen, sollten nach jeder Verwendung mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung (bakterizid, fungizid und aldehydfrei) getränkten Tuch gesäubert und desinfiziert werden.

VORGEHENSWEISE

Lippenclip, Anschlusshaken, Winkelstück und Anschlussteil mit Kontaktgabel:

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.	X
2.	Spülen	- Das Zubehör gründlich von Hand mit fließendem Wasser spülen.		X
3.	Manuelle Reinigung	- Das Zubehör von Hand mit einer geeigneten, zuvor in einer sauberen Vordesinfektionslösung eingeweichten Bürste reinigen. - Der Hakenmechanismus muss während der Reinigung betätigt werden (mehrmals die Taste drücken) zwecks eine gute Reinigung sicherstellen	- Das Zubehör sollte keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.	X

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	
4.	Spülen	Siehe Punkt 2.		x
5.	Desinfektion	- Das Zubehör in eine Desinfektionslösung (bakterizid, viruzid, fungizid, tuberkulozid und aldehydfrei) legen; Empfehlungen des Herstellers beachten.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.	x
6.	Abschließendes Spülen	- Siehe Punkt 2. - Nach dem Spülen muss das Zubehör getrocknet werden.		x
7.	Kontrolle	- Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. - Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.		x
8.	Verpackung	- Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	- Das vom Hersteller auf den Hüllen angegebene Haltbarkeitsdatum kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der EN ISO-Norm 11607 entsprechen.	X
9.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (274°F).	- Lippenclip, Anschlusshaken, Winkelstück und Anschlussteil mit Kontaktgabel müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das angegebene Sterilisationsverfahren anwenden.	X
10.	Lagerung	- Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X

SCHMIERUNG DES WINKELSTÜCKS

- Das Winkelstück ausschließlich mit dem **X-*SMART*™ Spray** schmieren.
- Die Sprühdüse am hinteren Ende des Winkelstücks einführen und 2-3 Sekunden schmieren.

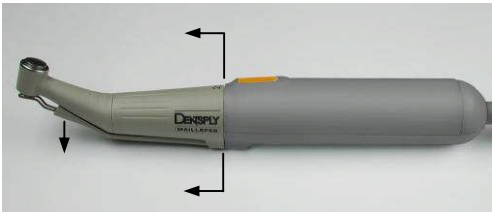
⚠ **ACHTUNG**:

- Nicht den Motorbereich des Motorhandstücks schmieren.
- Zur Reinigung des Motorhandstücks keine Lösungsmittel wie z.B. Benzol und / oder Verdünner verwenden.
- Vor der Befestigung des geschmierten Winkelstücks am Motorhandstück das überschüssige Öl entfernen. Das Winkelstück aufstellen oder so anlehnen, dass das Öl ablaufen kann. Erst befestigen, wenn das überschüssige Öl abgelaufen ist.
- Das Winkelstück beim Schmieren gut festhalten, damit es nicht durch den Druck des Sprays weggeschleudert wird.

- Das Schmiermittel so lange zuführen, bis es aus dem Winkelstück herausläuft (ca. 2 Sekunden).
- Die Sprühdose beim Schmieren nicht auf den Kopf stellen. Ansonsten tritt nur Spraygas und kein Öl aus.

ABNEHMEN DES WINKELSTÜCKS

- Die Feile entfernen.
- Das Motorhandstück vom Bediengerät trennen.
- Das Winkelstück in axialer Richtung aus dem Motorhandstück ziehen.
- Das Anschlussteil mit Kontaktgabel abnehmen, indem Sie es nach unten ziehen und in Pfeilrichtung schieben.



L. Wartung

1. Auswechseln des Akkus

Das Gerät wird mit einem Akku betrieben, der je nach den Betriebsbedingungen des Motorhandstücks bis zu 500-mal wieder aufgeladen werden kann.
Wenn die Betriebsdauer oder die Aufladezeit kürzer werden oder die Motorleistung nachlässt, ist wahrscheinlich die Lebensdauer des Akkus erschöpft.
In diesem Fall sollte der Akku ausgewechselt werden. Dabei bitte unbedingt die folgenden
⚠ WARNHINWEISE ZUM AUSWECHSELN DES AKKUS beachten. Wir weisen darauf hin, dass Dentsply Maillefer nicht für Funktionsstörungen oder sonstige Fehler haftet, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Warnhinweise ergeben.

⚠ **WARNHINWEISE ZUM AUSWECHSELN DES AKKUS**

- Nur den Akkudeckel, und keine anderen Teile, öffnen.
- Nur die empfohlenen Akkus kaufen und verwenden. Bei ungeeigneten Akkus können Schäden, Flüssigkeitsverluste oder Explosionen auftreten.
- Nicht mit feuchten Händen arbeiten. Es kann sonst zu Störungen aufgrund eines Kurzschlusses im Akku oder des Eindringens von Feuchtigkeit in das Geräteinnere kommen.

Vorgehen beim Auswechseln des Akkus

Das Akkufach befindet sich auf der Unterseite des Bediengeräts; seine Abdeckung ist mit einer Schraube befestigt.

- Gerät ausschalten. Netzteil entfernen.
- Schraube lösen und Abdeckung des Akkufachs entfernen.
- Akku herausnehmen und Stecker des Akkukabels aus der Buchse ziehen.
- Neues Akkukabel an die Buchse anschließen. Falls sich der Akkustecker nur mit Mühe einführen lässt, ist eventuell die Polarität unkorrekt. Nicht gewaltsam einführen.
- Akkufach wieder schließen und mit der Schraube sichern.
- Nicht vergessen, den Akku vor Gebrauch aufzuladen.

ACHTUNG: Nur das Original-Akku-Pack von Ihrem Händler verwenden.

2. Wiederherstellung der werksseitigen Voreinstellungen

Die werksseitig eingestellten Programme können wiederhergestellt werden, falls bei der Programmierung Schwierigkeiten auftreten sollten.

- Das Gerät ausschalten, falls es noch eingeschaltet ist.
- Ans Stromnetz anschließen und kontrollieren, ob die AC-IN Lampe leuchtet.
- Die POWER, AUTOREV und MEMO Tasten gleichzeitig für mehr als eine Sekunde gedrückt halten.
- Die Tasten loslassen, sobald das LCD-Display „SET“ anzeigt; dann schnell die MEMO Taste drücken, solange diese Anzeige zu sehen ist.
- Der Vorgang ist beendet, wenn das LCD-Display „FIN“ anzeigt.

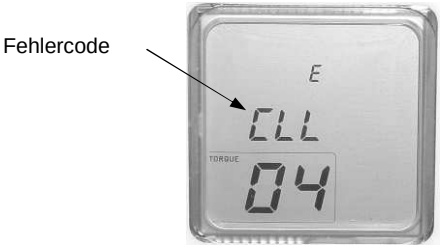
3. Anzeige der Software-Version

Beide TORQUE Tasten gleichzeitig für mehr als 3 Sekunden gedrückt halten. Das Display zeigt dann **„r“** für „release“ und eine dreistellige Zahl (z.B. 130 für Version 1.30).

M. Fehlercodes E

Wenn das Motorhandstück aufgrund eines Fehlers, wie etwa einer Funktionsstörung, einer Überlastung, eines Bruchs oder einer unsachgemäßen Verwendung, stoppt, prüft es automatisch den Zustand des Bediengeräts, erkennt die Fehlerursache und zeigt auf dem LCD-Display einen Fehlercode an. Wenn ein Fehlercode angezeigt wird, sollten Sie erneut einschalten und nachsehen, ob derselbe Fehlercode wieder erscheint. Ist dies der Fall, so ergreifen Sie bitte die in der Spalte „Prüfung / Abhilfe“ der nachfolgenden Tabelle angegebenen Maßnahmen.

Bei Auftreten eines Fehlers erscheint auf dem LCD-Display die folgende Anzeige:



	Fehlercode	Ursache	Prüfung / Abhilfe
Beim Aufladen	UI H	Hohe Eingangsspannung im Gerät.	Original-Ladegerät verwenden bzw. auswechseln, falls bereits verwendet.
	UI L	Niedrige Eingangsspannung im Gerät.	Original-Ladegerät verwenden bzw. auswechseln, falls bereits verwendet.
	UbH	Hohe Spannung im Akku.	Ladegerät von Bediengerät trennen. Ansonsten Netzteil auswechseln.
	I bH	Hohe Stromstärke im Akku während des Aufladens.	Ladegerät von Bediengerät trennen. Händler kontaktieren.

	Fehlercode	Ursache	Prüfung / Abhilfe
Während der Rotation des Motor-Handstücks		Hohe Spannung im Motor.	Motor ausschalten. Händler kontaktieren.
		Hohe Motorlast.	Winkelstück und Motor kontrollieren und gegebenenfalls auswechseln.
Bei der Kalibrierung		Hohe Motorlast während der Kalibrierung.	Winkelstück kontrollieren und gegebenenfalls auswechseln.
		Niedrige Motorlast während der Kalibrierung.	Kalibrierung mit Winkelstück durchführen.

Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

N. Problemlösung

Beim Auftreten von Problemen sollten Sie erst in der folgenden Tabelle nachsehen, bevor Sie Ihren Händler kontaktieren. Falls keine der genannten Möglichkeiten zutrifft oder das Problem nicht durch die angegebenen Maßnahmen gelöst werden kann, ist vermutlich ein Fehler im Produkt selbst die Ursache. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren Händler.

Bediengerät und Netzteil

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Das Netzteil ist nicht angeschlossen.	Verbindung prüfen.
	Der Stecker des Netzteils ist nicht an die Steckdose angeschlossen, oder die Steckdose führt keinen Strom.	Verbindung prüfen.
	Der Akku ist leer.	Akku aufladen oder das Netzteil verwenden.
	Kein Akku im Akkufach.	Akku einsetzen oder das Netzteil verwenden.
	Die interne Sicherung ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.
Die AC-IN Lampe leuchtet nicht.	Das Netzteil ist nicht angeschlossen.	Verbindung prüfen.
	Der Stecker des Netzteils ist nicht an die Steckdose angeschlossen, oder die Steckdose führt keinen Strom.	Verbindung prüfen.
	Die interne Sicherung ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.
	Die Sicherung des Netzteils ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.

Problem	Ursache	Lösung
Das Akku-Ladegerät funktioniert nicht. (Die CHRG Lampe leuchtet nicht.)	Kein Akku im Akkufach.	Akku einsetzen.
	Der Akku ist bereits voll oder fast voll aufgeladen.	Kein Problem.
	Die Akku-Temperatur ist zu niedrig.	Bei Temperaturen unter 0°C kann der Akku nicht wieder aufgeladen werden. Den Akku in einem wärmeren Raum aufladen (Vorsicht bei Kondensation von Luftfeuchtigkeit).
	Die Akku-Temperatur ist zu hoch.	Es ist normal, dass sich der Akku beim Aufladen etwas erwärmt. Wenn er aber unter normalen Betriebsbedingungen, d.h. nicht direkt nach dem Aufladen, eine hohe Temperatur aufweist, liegt eventuell ein Fehler vor. In diesem Fall den Händler kontaktieren.
	Ein Fehlercode wird angezeigt.	Siehe FEHLERCODES.
Das Symbol AC/DC und das Programm-Fenster blinken. Dies zeigt **keine** Störung an, sondern weist lediglich darauf hin, dass die Funktion „Apex-Lokalisation" nicht verfügbar ist.	Das Netzteil ist angeschlossen. Die Apex-Lokalisation mit Hilfe des Apex-Locator-Zubehörsets ist aber nur bei Akkubetrieb möglich.	Gerät vom Netzteil trennen und Apex-Lokalisation im Akkubetrieb durchführen.

Motorhandstück

Problem	Ursache	Lösung
Das Motorhandstück rotiert nicht.	Das Motorhandstück-Kabel ist nicht angeschlossen.	Verbindung prüfen.
	Das Motorhandstück oder das Motorhandstück-Kabel ist defekt.	Händler kontaktieren.
	Das Winkelstück ist verschmutzt.	Winkelstück reinigen oder auswechseln.
	Es besteht ein Kurzschluss im Inneren des Motorhandstücks oder des Motorhandstück-Kabels.	Händler kontaktieren.
	Der Motor ist nicht eingeschaltet.	Den EIN/AUS Schalter am Handstück betätigen.
	Die Feile hat keinen Kontakt mit dem Handstück.	Verbindung zwischen der Feile und der Kontaktgabel prüfen und nötigenfalls reinigen. Verbindung zwischen dem abnehmbaren Anschlussteil und dem Motorhandstück prüfen.
	Der Apex-Locator-Modus ist eingestellt.	Korrekten Modus wählen, d.h. Motor oder Dual.

Problem	Ursache	Lösung
Apex-Lokalisation ist nicht möglich (im Apex-Locator- oder Dual-Modus).	Die Feile hat keinen Kontakt mit dem Handstück.	Verbindung zwischen der Feile und der Kontaktgabel prüfen und nötigenfalls reinigen. Verbindung zwischen dem abnehmbaren Anschlussteil und dem Motorhandstück prüfen.
	Motor- oder Messkabel sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Verbindung prüfen.

O. Gewährleistung

Der Hersteller gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer seiner Produkte, dass diese Produkte bei normaler Installation, Verwendung und Wartung frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

Für Bediengerät, Motorhandstück und Winkelstück gilt eine Gewährleistungsfrist von 24 Monaten ab dem Kaufdatum.

Für die Zubehörteile (Akku, Ständer, Anschlussteil mit Kontaktgabel, Anschlusshaken, Lippenclip und Messkabel) gilt eine Gewährleistungsfrist von 6 Monaten ab dem Kaufdatum.

Falls bei dem Produkt innerhalb von 30 Tagen ab dem Installationsdatum ein Fehler auftreten sollte, diesen bitte unverzüglich dem Händler melden (und entsprechenden Kaufbeleg bereithalten).

P. Entsorgung des Produkts

BITTE NICHT WEGWERFEN!

Dieses Produkt und alle seine Komponenten dürfen nur durch Ihren Händler entsorgt werden.

Q. Technische Merkmale

CE 0459 Das Gerät erfüllt den Sicherheitsstandard IEC 60601-1 und die Anforderungen für das CE-Konformitätskennzeichen.

Das Gerät gehört zu den folgenden Kategorien von Medizinprodukten:

- Gerät der Schutzklasse II
- Gerät mit interner Stromversorgung (11,1 V Li-Ionen-Mn-Akku)
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikum-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Umgebungsbedingungen beim Transport: Temperatur -10°C bis +60°C (14 bis 140°F), relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 85 %, nicht-kondensierend

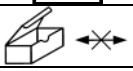
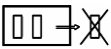
Technische Daten

Maße Bediengerät:	B100 x L150 x H140 mm
Gewicht Bediengerät:	0,480 kg
Eingangsspannung Bediengerät:	18 V DC
Display-Typ:	Flüssigkristallanzeige
Stromversorgung:	11,1 V Li-Ionen-Mn-Akku, 1600 mAh
Externes Ladegerät:	Eingang: 100 V AC bis 240 V AC / 50-60 Hz Ausgang: 18 V DC / 1,65 A max.
Stromverbrauch:	max. 30 VA
Drehzahlbereich Feile:	100-800 U/min
Feilentyp:	NiTi; Schaft Ø 2,35 mm (ISO 1797: Typ 1)
Messgenauigkeit:	± 2 Balken

Technische Merkmale können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

R. Standardsymbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich die folgenden Standardsymbole:

	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Gleichstrom
	Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten dürfen nur durch Ihren Händler entsorgt werden
	Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zubehör
	Geöffnete Packungen werden nicht umgetauscht
	Nicht einzeln erhältlich
	Kunststoff
	Edelstahl rostfrei
	Seriennummer

Anhang

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

X-*SMART*™ Dual ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass **X-*SMART*™ Dual** in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Technische Veränderungen an **X-*SMART*™ Dual** ohne eine ausdrückliche Zustimmung des Herstellers können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit und damit zu Problemen bei der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) dieses oder anderer Geräte führen. **X-*SMART*™ Dual** ist so konzipiert, dass es den gültigen EMV-Vorschriften entspricht, und wurde auch entsprechend getestet. **X-*SMART*™ Dual** muss gemäß den folgenden EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnhinweise

- Die Verwendung von tragbaren Telefonen oder anderen Geräten, die Hochfrequenz- (HF-) Wellen aussenden, in der Nähe dieses Produkts kann zu unerwarteten oder unerwünschten Funktionen führen.
- Das Produkt darf nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Falls dies doch notwendig sein sollte, muss das Produkt auf störungsfreien Betrieb in dieser räumlichen Anordnung geprüft werden.
- Der Gebrauch von nicht für dieses Produkt bestimmten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen. Der Hersteller erklärt, dass die folgenden Artikel die EMV-Anforderungen erfüllen: *Motor-Handstück max. Länge 2,0 m; Schaltnetzteil max. Länge 1,8 m.*

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	**X-*SMART*™ Dual** nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering, und eine eventuelle Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist sehr unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	**X-*SMART*™ Dual** ist für den Betrieb an jedem Standort geeignet, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungs-schwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel IEC 60601**	**Übereinstimmungs -pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 Sek. (> 95 % Einbruch)	< 5 % U_T für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 Sek. (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn **X-*SMART*™ Dual** auch im Falle von Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder eines Akkus zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungs -pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	10 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen von ***X-SMART™*** **Dual**, inklusive Kabel, ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ bei 150 kHz bis 80 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ bei 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ bei 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender (mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbar) sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
2. Die Feldstärken stationärer Sender, wie etwa Basisstationen für tragbare / schnurlose Telefone, Mobilfunkstationen, Amateurfunksender, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender können nicht exakt angegeben werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Einflüsse von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke über dem betreffenden HF-Übereinstimmungspegel liegt (siehe oben), sollte kontrolliert werden, ob das Gerät einwandfrei arbeitet. Werden Funktionsstörungen beobachtet, so sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung des Geräts.
3. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen **X-*SMART*™ Dual** und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten

X-*SMART*™ Dual ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. Anwender von **X-*SMART*™ Dual** kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und **X-*SMART*™ Dual** einen empfohlenen Mindestabstand (siehe unten) einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts richtet.

Nennausgangsleistung des Senders [W]	**Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Für Sender mit anderen maximalen Nennausgangsleistungen als in der obigen Tabelle kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mit der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz errechnet werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) ist und in Grenzfällen der jeweils höhere Frequenzbereich gilt.

Hinweis:
Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Sumario

Introducción ……..... 90

1. Indicaciones de uso…….....……..... 90
2. Contraindicaciones……..... 91
3. Advertencias..……..... 91
4. Precauciones.…… 92
5. Reacciones adversas …… 94
6. Instrucciones paso a paso…… 95

A. Contenidos……...…. 95
B. Recarga de las Baterías ……. 96
C. Cómo realizar las conexiones……...…. 96
D. Panel de operaciones.……...…..... 98
E. Panel LCD……...…. 99
F. Encendido ……;..…... 100
G. Selección del modo de operación……..…. 101
H. Ajustes……..…. 103
I calibración del torque …… 103
J. Control de la función de localizador de apices……. 104
K. Limpieza, desinfección y esterilización ……. 105
L. Mantenimiento……..…. 108
M. Código de error ……. 109
N. Persistencia del problema ……..... 111
O. Garantía ……..…. 112
P. desecho del producto…… 113
Q. especificaciones técnicas…… 113
R. símbolos estándar……..…. 114

Apéndice
Emisiones electromagnéticas e inmunidad ……..…. 115

Solo par uso dental

Introducción

Felicidades por elegir **X-*SMART*™ Dual**

Lea este manual de instrucciones cuidadosamente antes de usarlo, para aprender la forma de usarlo, cuidarlo y mantenerlo. Guardar este manual de instrucciones para consultas futuras.

1. Indicaciones de uso

X-*SMART*™ Dual es un aparato que combina un micromotor endodóncico para instrumentos NiTi, controlado por un microprocesador, y un localizador de ápices para determinar la posición del ápice y, por tanto, la longitud de trabajo.

El aparato puede usarse de tres formas diferentes: Sólo motor, sólo localizador de ápices o en modo combinado (modo Dual), cuando el localizador apical guía al motor endodóncico.

La velocidad de rotación se mantiene constante durante la instrumentación hasta que se alcance el torque máximo preajustado. La protección de torque o el Control Automático de Torque (ATC) disminuye el riesgo de fractura de la lima: una vez que se alcanza el torque preseleccionado, el motor gira en contra marcha inmediatamente.

El **X-*SMART*™ Dual S** es una variante del **X-*SMART*™ Dual** con algunas funciones no disponibles en el modo dual:

- Cuando la lima se introduce en el conducto radicular, no se enciende el motor de forma automática
- Cuando la lima se extrae del conducto radicular, el motor no se detiene automáticamente
- Para encender y apagar el motor, se usa el botón On/Off de la pieza de mano
- Cuando se alcanza el ápice no gira a contra marcha automáticamente

La versión del aparato viene indicada en una etiqueta en la parte inferior de la unidad.

Este producto debe ser usado por personal dental cualificado en ambientes apropiados: clínicas o gabinetes dentales.

Recomendamos eliminar los residuos con irrigación abundante, quitar el exceso de solución irrigante de la cámara pulpar y lubricar cada instrumento con Glyde.

2. Contraindicaciones

En caso de que el paciente sea portador de marcapasos (u otro equipamiento eléctrico) y haya sido advertido de no usar pequeños aparatos eléctricos (como máquinas de afeitar, secadores de pelo, etc.), se recomienda no usar el aparato.

Este aparato no debe usarse para preparar conductos radiculares con curvaturas importantes.

No utilizar el aparato para la colocación de implantes o cualquier otro procedimiento dental que no sea endodóncico

3. Advertencias

- Confirmar que el voltaje seleccionado se corresponde con el de la red eléctrica.
- Todos los componentes que lo permitan deben esterilizarse antes del primer uso (Ver capitulo K Limpieza, desinfección y esterilización).
- Usar las baterías específicas para este producto. Nunca usar otras baterías que no especifique Dentsply Maillefer.
- Usar el adaptador CA de Dentsply Maillefer para este producto. Nunca usar cualquier otro adaptador CA.
- No desmontar, ni alterar la pieza de mano del motor.
- No exponer el aparato, la pieza de mano o el cargador de las baterías a ningún líquido.
- Si notara liquido de las baterías en la pieza de mano, deformación de la cubierta de la pieza de mano o decoloración parcial, detenga su uso inmediatamente y contacte con su distribuidor.

- El sistema puede funcionar mal cuando se usa en presencia de interferencias por ondas electromagnéticas. No colocar el sistema cerca de aparatos que emitan ondas electromagnéticas.
- No usar en presencia de productos inflamables.
- El aparato no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables, ni en presencia de vapores de oxígeno u oxido nitroso.
- No usar una lima doblada, dañada, deformada o que no siga las recomendaciones ISO. Si se usa este tipo de lima puede producirse daño personal como resultado de su fractura inesperada o que se desprenda durante el movimiento de rotación.
- Este motor está equipado con un circuito electrónico para disminuir el riesgo de fractura de la lima. De todas formas, las limas se pueden romper debido a condiciones de torque alto o por fatiga del metal.
- Si el líquido de las baterías le salpicara a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda al medico. Si no lo hace puede tener pérdida de visión.
- Si el líquido de las baterías le salpica la piel o la ropa, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua limpia hasta eliminar totalmente el líquido. Si no lo hace pueden producirse complicaciones cutáneas.
- El uso de teléfonos portátiles u otro equipamiento que emitan radiofrecuencia (RF) cerca del producto puede causar funcionamiento inesperado o adverso.
- El producto no deberá usarse cerca o apilado con otro equipamiento. Si fuera necesario usarlo apilado o cerca de otro equipamiento, el producto tendrá que ser testado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que está siendo usado.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados pueden producir aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de funcionamiento del producto. El fabricante demanda conformidad EMC para los siguientes productos: Pieza de mano maxima longitud *2.0m; Fuente de encendido maxima longitud 1.8m*

4. Precauciones

- El aparato sólo debe ser usado con accesorios originales del fabricante.
- Si el motor se detiene o va muy rápido, dejar de utilizarlo y llamar al servicio técnico.
- No introducir ningún tipo de aceite dentro del micromotor.
- El sistema funciona normalmente en ambientes donde la temperatura está entre 10-40 ˚C (50-104 ˚F), la humedad entre 10-85% RH, la presión atmosférica en 500-1060hPa, y no exista condensación por humedad en la unidad de control. Cualquier uso fuera de estos límites puede causar un funcionamiento anómalo.
- Se recomienda usar la aislación con dique de goma cuando se realice un tratamiento endodóncico .

- Para obtener una medición exacta del conducto radicular, se recomienda el secado de la cámara pulpar. Las restauraciones o coronas metálicas, así como un exceso de fluidos, pueden generar un puente conductor que dará falsas medidas dentro del conducto radicular.
- Comprobar el funcionamiento haciéndolo rotar antes de usarlo, prestando atención a holguras, vibraciones, ruidos y temperatura (generación de calor). Si se detecta alguna condición anormal de funcionamiento, no lo utilice y contacte con el distribuidor.
- Siempre limpiar el mango de la lima que va a usarse. Si se deja entrar suciedad dentro de la cabeza de tratamiento se puede producir perdida de centrado y deterioro de la fuerza de agarre del mandril.
- Antes de cambiar la cabeza o la fresa, apagar la pieza de mano del motor. Si se cambia mientras está encendido se puede producir rotación no intencionada debido a que se apriete de forma inadvertida el botón de puesta en marcha (ON/OFF).
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla ,etc).
- Si no va a utilizar el motor durante mucho tiempo, extraiga las baterías de la pieza de mano, para evitar que se salga el líquido de las mismas.
- Confirmar que las baterías han sido colocadas en la posición correcta. La colocación en posición incorrecta puede causar un cortocircuito y derramamiento del líquido de las mismas.
- Durante su uso, asegurarse de que existe contacto entre la lima y la pinza. De no ser así no se podrá determinar la posición del ápice (modo de localizador de ápices o dual).
- Antes del uso en modo dual (Motor y localizador de ápices), se recomienda determinar la longitud de trabajo usando sólo el modo de localizador de ápices.

Notas

- La pieza de mano consume electricidad aunque el aparato esté apagado. Además, las baterías totalmente cargadas, en general, se van descargando con el tiempo, aunque no se usen. Se recomienda cargar las baterías justo antes de su uso.
- Si el producto no va a usarse durante un tiempo largo (aproximadamente 1 mes), recomendamos desconectar la batería (Ver capítulo L. instrucciones de mantenimiento, para colocar y quitar la batería).
- Cuando la pieza de mano se para automáticamente debido a una baja carga de las baterías, al encender de nuevo el aparato puede que no detecte dicha carga inmediatamente. Esto no es un fallo; se debe a las características de las baterías. La caída del voltaje no coincide con el remanente de carga de las baterías. Es un comportamiento normal.
- El contra ángulo y la pieza de mano del motor, se eliminan como residuos médicos.
- Los usuarios son responsables del control, mantenimiento e inspección de la unidad y sus componentes.

- Condiciones de almacenaje :
  - Temperatura : - 10 a 60˚C (14 a 140˚F)
  - Humedad : 10 a 85% HR
  - Presión atmosférica : 500 a 1060 hPa
  - El sistema no debe estar expuesto a aire con polvo, sulfuros o salinidad.

5. Reacciones adversas

- Ninguna conocida

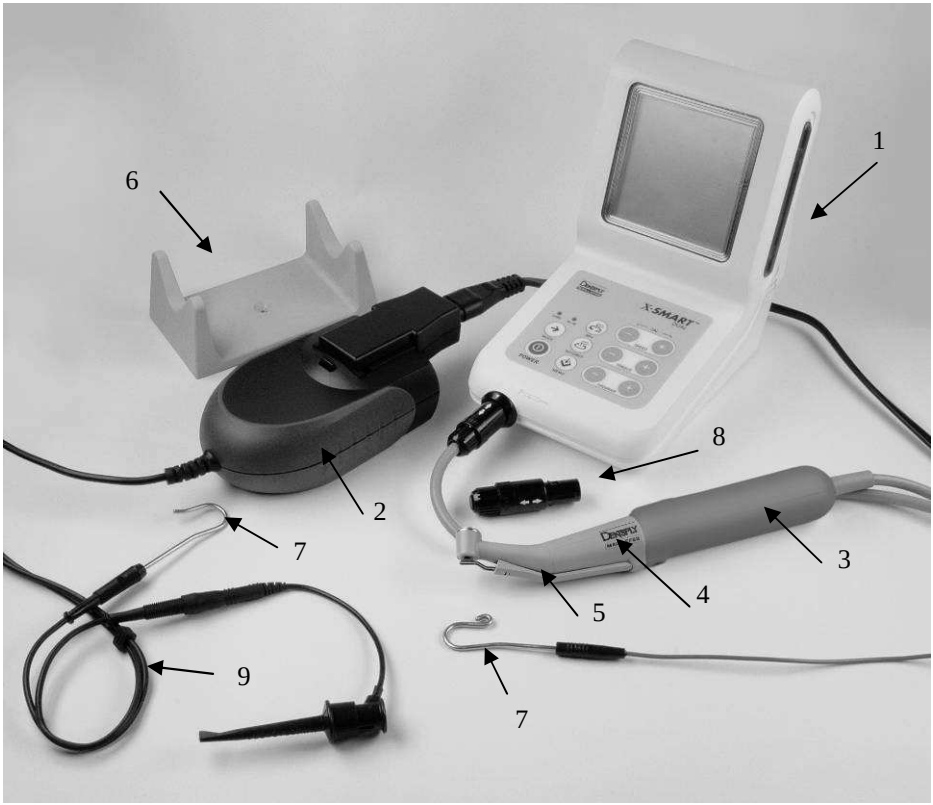
6. Instrucciones paso a paso

A. Contenidos

Antes del uso, por favor comprobar todos los componentes del nuevo equipamiento:

1. Una unidad
2. Un cargador con cable de CA
3. Una pieza de mano
4. Un contra ángulo
5. Una conexión con pinza (desmontable del contra ángulo)
6. Un soporte para la pieza de mano
7. Dos clips labiales
8. Un comprobador para el localizador de ápices
9. Un cable para medición y dos ganchos de conexión

Un manual del usuario
Una tarjeta de torque



B. Recarga de las Baterías

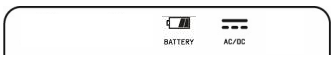
El aparato se suministra con una batería recargable.

Procedimiento para la recarga de las baterías:

1. Conectar el cable CA al cargador
2. Conectar el cable del cargador al lado derecho de la unidad
3. Conectar el cargador a la corriente
4. En la pantalla aparecen los símbolos AC/DC y carga de batería
5. La luz AC-IN se pone verde y la luz CHRG en naranja

Panel de indicadores de LCD

LCD panel indications



Panel de operación en uso

Operation panel

6. Cuando la luz CHRG se apaga, la carga ha terminado.
7. En la pantalla aparecen los símbolos AC/DC y carga de batería

Duración de la carga: Dependiendo del nivel de carga de la batería, hasta 3 horas.

Nota: El aparato puede utilizarse con batería o enchufado a la red eléctrica (mientras se está cargando la batería) en los modos motor y dual. En modo de localizador de ápices, cuando usamos el conjunto de accesorios de localizador de ápices, la unidad sólo puede usarse con la batería.

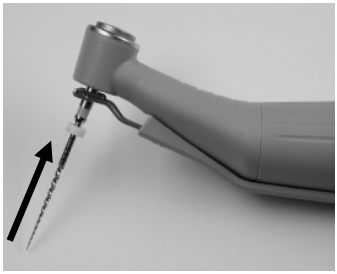
C. Cómo conectar cada componente

1. Conectar la pieza de mano del motor o el cable de medición en la parte frontal de la unidad: Alinear la marca ⬅➡ del cable con la marca ▼ de la conexión del aparato e insertar el enchufe hasta que quede sujeto.

   NOTA : Para desconectar el enchufe, sujetar el anillo del enchufe y tirar de él.

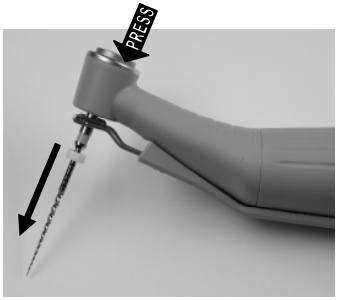
2. Conectar el contra ángulo a la pieza de mano hasta que quede bien ajustada y comprobar dicho ajuste tirando suavemente en sentido contrario.

3. Insertar la lima en el contra ángulo:
   - Insertar la lima en el mandril hasta que se note que hace tope
   - Girar la lima suavemente hasta que se enganche en el sitio. Presionar hasta sentir un “clic”.



⚠ **CUIDADO** : Durante la operación, asegurarse que siempre existe contacto entre la lima y la pinza. Si no es así, no se podrá determinar la posición del ápice (Modos localizador de ápices o dual).

⚠ **NOTA** : Para quitar la lima, presionar el botón de la cabeza del contra ángulo.

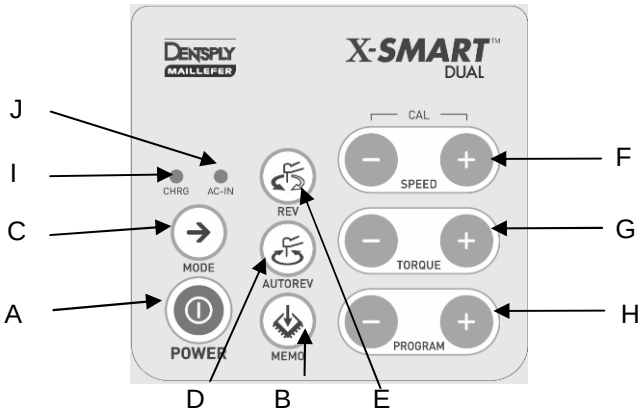


4. Insertar el clip labial en el conector. Colocar el gancho en la comisura labial del paciente , para el modo de localizador de ápices o dual

☞ Ahora el aparato es operativo!

⚠ **NOTA** : La unidad puede usarse sólo como localizador de ápices. En este caso, la determinación de la longitud de trabajo se puede realizar usando la pieza de mano normal o conectando el cable de medida en la parte frontal del aparato.

D. Panel de operaciones



A) ENCENDIDO
Botón ON/OFF

Enciende o apaga el aparato (mantener apretado durante 1,5 segundos aproximadamente))

B) MEMO
Almacenar

Almacena los ajustes del programa seleccionado

C) MODE
Modo de operación

Selecciona el modo :
Sólo motor ➔ Sólo localizador de ápices ➔ Combinado

D) AUTOREV
Modo Auto reverse

Seleccionar el modo auto reverse :

X-*SMART*™ Dual :

- El motor gira en contra marcha automáticamente cuando se alcanza el torque preseleccionado o cuando se alcanza el ápice.
- El motor gira en contra marcha automáticamente cuando se alcanza el torque preseleccionado , o se detiene automáticamente cuando se alcanza el ápice.
- Modo autoreverse no activado.

X-*SMART*™ Dual *S*:

- El motor gira en contra marcha automáticamente cuando se alcanza el torque preseleccionado.
- El motor gira en contra marcha automáticamente cuando se alcanza el torque preseleccionado o se detiene automáticamente cuando se alcanza el ápice.
- Modo auto reverse no activado.

E) REV
Contra marcha

Presionar este botón para cambiar el sentido de giro del motor

F) SPEED +/-
Velocidad del motor

Ajusta la velocidad con los botones (+) o (-) desde 100 a 800 rpm

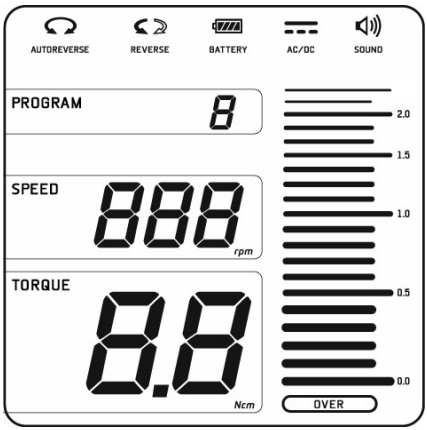
G) TORQUE +/-
Torque: Ajusta el torque con los botones (+) o(-) desde 0.6 a 4 Ncm
Presionando el botón otra vez, alcanza el torque máximo (sobre 5.5 Ncm)

H) PROGRAMA +/-
Selección de programa Selecciona el programa requerido con los botones (+) o (-) desde 1 a 9
Volumen Presionar ambos botones (+) y (-) a la vez durante 1 seg. para ajustar el volumen

I) CHRG
Indicador LED (naranja) Se enciende cuando se está cargando la batería

J) AC-IN
Indicador LED (verde) Se enciende cuando está conectado el cable eléctrico

E. Panel LCD



NOTA : Esto indica que todos los indicadores están encendidos.

AUTOREVERSE	Sólo para la version **X-*SMART*™ Dual** : El motor gira a contra marcha: - si se alcanza el torque preseleccionado - si se alcanza el ápice
AUTOREVERSE	El motor gira a contra marcha si se alcanza el torque preseleccionado El motor se para si se alcanza el ápice
REVERSE	Rotación al revés
BATTERY	Batería descargada
BATTERY	Aprox. 25 % de la capacidad de la batería
BATTERY	Aprox. 50 % de la capacidad de la batería
BATTERY	Aprox. 75 % de la capacidad de la batería
BATTERY	Totalmente cargado
AC/DC	La unidad está enchufada
SOUND	Control de sonido : volumen máximo
SOUND	Control de sonido : volumen bajo
SOUND	Control de sonido : Sin sonido

F. <u>Power</u>

1. Mantener apretado el botón POWER durante más de 1.5 segundos ; se enciende el aparato y las luces de la pantalla.
2. Mantener apretado el botón POWER durante más de 1.5 segundos mientras está encendido el aparato ; se apaga la unidad y la pantalla.

<u>NOTA</u> : la unidad se apaga automáticamente después de 10 minutos sin usarla.

G. Seleccion del modo de operacion

Uno de los tres posibles modos de uso se selecciona con el botón MODE del panel:

1. Sólo motor (sin localizador de ápices)

El motor se pone en marcha y se para con el botón ON/OFF de la pieza de mano.

Indicaciones en la pantalla: Número de programa / velocidad de giro / Torque. Ninguna indicación en la parte derecha de la pantalla.

2. Sólo localizador de ápices (sin motor)

Aparece en la pantalla la progresión de la lima dentro del conducto.

Indicaciones en la pantalla: ver la página siguiente para la localización del ápice

Nota : la unidad sólo puede usarse con batería cuando usamos el conjunto de accesorios de localizador de apices.

3. Motor / Localizador de ápices (Modo Dual)

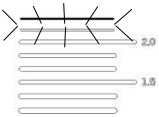
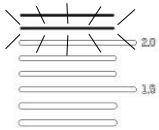
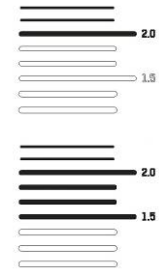
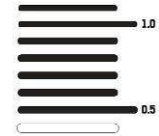
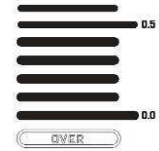
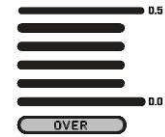
Unidad X-*SMART*™ Dual:
El motor comienza a funcionar automáticamente al meter la lima en el conducto ; se para al sacar la lima.

Unidad X-*SMART*™ Dual *S*:
El motor se enciende y se detiene con el botón ON/OFF de la pieza de mano .

Indicaciones en la pantalla: Número de programa (aparece una A durante los dos primeros segundos) / Velocidad de giro / Torque

Ver página siguiente para la localización del ápice

4. Información en la pantalla durante la determinación de la longitud de trabajo

	El primer segmento brilla: la unidad **X-*SMART*™ Dual** está lista para la determinación del ápice.
	Tan pronto como la lima toca el conducto radicular, el primer segmento se ilumina continuamente y el segundo segmento empieza a brillar. También se escucha una señal acústica. Si está activo el modo dual, el motor empieza a funcionar (no esta disponible sobre el modelo **X-*SMART*™ Dual S**) .
	Mayor progresión de la lima en el conducto, el valor numérico cambia en la escala gráfica. El aparato emite información audible de la progresión de la lima mediante pitidos progresivos.
	Se alcanza la zona apical.
	Se alcanza el ápice. Si está activado el modo dual: - Para la unidad **X-*SMART*™ Dual,** el motor automáticamente gira en contra marcha o se para dependiendo del modo auto reverse seleccionado. - Para la unidad **X-*SMART*™ Dual S,** el motor se para automáticamente
	Sacar la lima del conducto.
	La lima ha sobrepasado el ápice. Aparece “OVER” en rojo en la pantalla y suena una señal acústica de advertencia al mismo tiempo. La lima debe sacarse inmediatamente del conducto.

NOTA : La determinación del ápice puede realizarse usando la pieza de mano o con los accesorios del localizador de ápices

En ambos casos, no hay que olvidar el conectar el clip del labio al paciente antes de realizar la medida. Ocasionalmente, la escala gráfica sufre una caída brusca al insertar la lima en el conducto, pero vuelve a su estado normal una vez que la lima progrese hacia el ápice.

H. Ajustes

Este producto viene programado de antemano con unos programas del 1 al 9, según las limas que se usen. Puede cambiar cualquier valor preestablecido y guardarlo en sus ajustes (modo de operación, velocidad de rotación, valor límite de torque, modo auto reverse).

1. Presionar el botón PROGRAM hasta que aparezca el número de programa que quiera memorizar.
2. Ajustar los valores o modos de cada botón, según sus necesidades.
3. Mantener presionado el botón MEMO durante mas de 1.5 segundos para almacenar los ajustes.

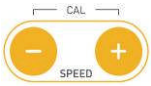
I. Calibracion del torque

Esta función disminuye la fluctuación entre la velocidad de rotación de la pieza de mano y las diferencias de torque del contra ángulo.

Se recomienda la calibración de la pieza de mano cuando se va a usar un contra ángulo nuevo o después de un periodo largo de uso, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, limpieza y esterilización.

Procedimiento de calibración:

1. Lubricar el contra ángulo con el spray **X-*SMART***^{TM}.
2. Acoplar la cabeza del contra ángulo a la pieza de mano.
3. Conectar el adaptador CA si la batería remanente es igual o menor al 25%.
4. Encender la unidad.
5. Mantener apretados a la vez los dos botones de la VELOCIDAD durante más de 1 segundo.
6. Comienza la calibración y en la pantalla aparece:



El procedimiento de calibración comienza automáticamente.

El torque del contra ángulo no registrado se mide a seis velocidades diferentes.

El procedimiento se completa cuando el contador ha llegado a “00” en la zona de “TORQUE” .

7. La pieza de mano empieza a rotar ; dejarla hasta que se pare sola.
8. Este proceso concluye cuando la rotación se detenga y la pantalla LCD vuelva a su estado inicial.

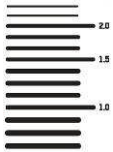
NOTA : **No tocar, ni intentar detener el mandril mientras esté girando. Se puede atascar**.

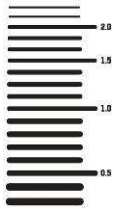
J. Control del funcionamiento del localizador de apices

Se recomienda controlar el funcionamiento del localizador de ápices una vez a la semana.

Procedimiento del control :

1. Desenchufar el cable del motor.
2. Introducir el calibrador en la conexión de la parte frontal del aparato.
3. Encender la unidad .
4. Seleccionar el modo “sólo localizador de ápices” o “ Dual”
5. Comprobar que la escala gráfica esta en ± 2 barras alejada del 0.5.





CUIDADO : Si la lectura está a 3 o más barras alejada del 0.5, la unidad no realizará medidas exactas. En este caso, por favor contactar con su distribuidor.

6. Quitar el calibrador.
7. Conectar la pieza de mano con una lima colocada y colocar la pinza de contacto o el cable de medida.
8. Tocar la lima o el gancho con el conector labial.
9. Comprobar que se encienden todas las barras de indicación de la longitud del conducto y que aparece la advertencia OVER con la señal acústica.

CUIDADO : Si no ocurre ésto, por favor ir al capítulo **N Solución de problemas.**

K. Limpieza, desinfección y esterilización

Introducción

El clip labial, el gancho, el contra ángulo y su conexión con la pinza deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación, de acuerdo con la norma ISO 17664. Esto afecta tanto al primer uso como también a los siguientes

Recomendaciones generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto desde el primer ciclo y de cada uso futuro, así como del uso de instrumental dañado o sucio.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla dental).
- Utilice sólo soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (listado DGHM, Marcado CE, aprobadas por FDA)

La pieza de mano, la unidad de control, el cable de medida, el cargador y el cable CA no deben ser esterilizados.
Después de cada uso, todas las piezas que han estado en contacto con agentes infecciosos, deberán de ser limpiadas con totallitas impregnadas de una solución detergente y desinfectante (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos)

Procedimiento para el clip labial, el gancho, el contra ángulo y su conexión con la pinza

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones	
1.	Pre-Desinfección o Descontaminación	- Sumergir inmediatamente después de su uso todo el instrumental en una solución desinfectante, si es posible combinada con una enzima proteolítica.	- Seguir la instrucciones y respetar las concentraciones y tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en el instrumental). - La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de las proteínas sanguíneas). - No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol u otros componentes incompatibles con el instrumental (Ver recomendaciones generales). - Para la suciedad visible que se observe en el instrumental, se recomienda un prelavado cepillando manualmente con un material suave.	X
2.	Aclarado	- Aclarar manual y abundantemente los accesorios con agua corriente		X
3.	Limpieza manual	- Limpiar manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, previamente sumergir en una solución pre-desinfectante limpia - El mecanismo del gancho debe ser activado durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el pulsador) para asegurar una buena limpieza.	- No debe quedar suciedad visible en los accesorios	X

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones	
4.	Aclarado	Vea punto # 2		x
5.	desinfección	- sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculicida y libre de aldehídos) siguiendo las recomendaciones de los fabricantes	- Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y tiempos dados por el fabricante	x
6.	Aclarado final	- Vea punto # 2 - Después de aclarados, los accesorios deben secarse.		x
7	Inspección	- Inspeccionar los componentes descartar aquellos que tengan algún defecto. - El instrumental sucio debe ser lavado y desinfectado de nuevo.		
8.	Empaquetado	- Empaquetar los componentes en "bolsas de esterilización".	- Chequear el período de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar el periodo de almacenamiento. - Usar empaquetados que sean resistentes a una temperatura de 141°C (286°F) y de acuerdo a la norma EN ISO 11607.	X
9.	Esterilización	- Esterilización con vapor a: 134°C (274°F) durante 18 min.	- El clip del labio, el gancho, el contra ángulo y su conexión con la pinza deben ser esterilizados siguiendo las instrucciones de su etiquetado. - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos recomendado) autoclaves (de acuerdo a EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo a la norma ISO 17665-1 - Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dados por el fabricante. - Usar sólo los procesos de esterilización enumerados anteriormente.	X
10	Almacenamiento	- Almacenar el empaquetado de esterilización en un ambiente limpio y seco	- La esterilidad no puede ser garantizada si el empaquetado está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaquetado antes de utilizar el instrumental).	X

LUBRICACION DEL CONTRA ANGULO

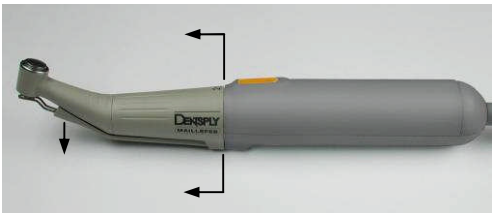
- Lubricar solo la cabeza del contra ángulo con el spray **X-*SMART*™**
- Introduzca el tubillo del spray en la parte trasera del contra ángulo y lubrique así la cabeza durante 2 a 3 segundos

PRECAUCIÓN :

- No lubricar la parte del motor de la pieza de mano.
- Para limpiar la pieza de mano, no usar ningún solvente como bencina o disolvente.
- Antes de colocar la cabeza lubricada del contra ángulo en la pieza de mano, eliminar el exceso de aceite. Dejarla en una posición que permita la eliminación del exceso de aceite por efecto de la gravedad. Montarlo después de que el exceso de aceite haya sido eliminado.
- Sujetar fuertemente la cabeza del contra ángulo para prevenir que salga despedida por el efecto de la presión del spray.
- Lubricar hasta que salga el aceite por la cabeza (aproximadamente 2 segundos).
- No colocar el bote de lubricante boca abajo. En este caso, sólo sale gas y no aceite.

DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO

- Quitar la lima.
- Desconectar la pieza de mano de la unidad.
- Quitar el contra ángulo de la pieza de mano en sentido axial.
- Desconectar la conexión de pinza estirándola y deslizándola en la dirección de la flecha



L. Mantenimiento

1. Cambio de las baterías

El aparato usa baterías recargables. Se pueden recargar 300 -500 veces, dependiendo de las condiciones de uso de la pieza de mano. Si el tiempo de uso o el tiempo de recarga se acorta o la potencia de rotación se hace más débil, aunque no se pueda aplicar el efecto memoria descrito en " ! NOTA" , la efectividad de las baterías puede estar disminuida
En este caso, solicitar al distribuidor que reponga las baterías o repóngalas usted mismo por unas nuevas. (Referirse a " *Cambio de Baterías").

Cuando las reponga usted mismo, asegúrese de observar lo siguiente :
⚠ PRECAUCIONES AL CAMBIAR LAS BATERÍAS". Sepa que Dentsply Maillefer no se hará responsable de cualquier mal uso o fallo debido a no seguir las ⚠ PRECAUCIONES AL CAMBIAR LAS BATERÍAS".

⚠ **PRECAUCIONES AL CAMBIAR LAS BATERÍAS**

- No abrir ninguna parte que no sea la tapa de las baterías.
- Asegurarse de adquirir y usar sólo las baterías recomendadas por el fabricante. De otra forma, las baterías pueden causar daños por salida del líquido o explosión.
- No trabajar con las manos húmedas. Esto puede causar problemas debido a cortocircuitos con las baterías o que la humedad se infiltre en el producto

Cambio de las baterías

El compartimiento de la batería se localiza en la parte inferior del aparato y su tapa tiene un tornillo de seguridad.

- Apagar la unidad. Quitar el adaptador AC.
- Aflojar el tornillo y quitar la tapa del compartimiento de la batería.
- Quitar la batería y desconectar el cable de la batería del conector.
- Insertar el cable de la batería nueva en el conector. En el caso de que sea dificil la inserción del conector en la batería, la polaridad no es la correcta. No insertarlo a la fuerza.
- Cerrar el compartimiento de la batería y apretar el tornillo de seguridad.
- Asegurarse de cargar la batería antes de utilizar la unidad.

ADVERTENCIA: Sólo usar las baterías originales recomendadas !.

2. Recuperación de los ajustes originales de fabrica

Los ajustes de los programas originales de fabrica pueden ser restaurados en el caso de que tengamos dificultades con la programación.

- Apagar el aparato, si estuviera enchufado.
- Conectar y confirmar que la luz AC-IN se enciende.
- Mantener apretado a la vez los botones POWER, AUTOREV y MEMO durante más de un segundo.
- Soltar los botones cuando la pantalla LCD muestre "SET" y entonces apretar rápidamente el botón MEMO mientras aún esté visible en la pantalla.
- Este proceso termina cuando en la pantalla aparece "FIN".

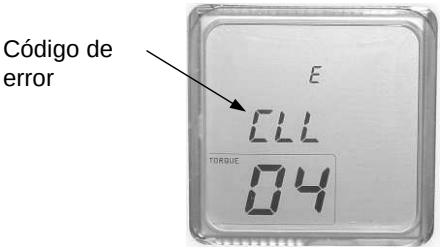
3. Visualización de la versión de software

Mantener apretados a la vez los dos botones de TORQUE durante más de 3 segundos.
"**r**" de "release" y tres números aparecen en la pantalla
(ej.: 130 para la versión 1.30)

M. Código de error E

Si la pieza de mano se detiene debido a un mal funcionamiento, una sobrecarga, rotura o uso incorrecto, el aparato automáticamente comprueba el estado de la unidad de control, detecta la causa de la anomalía y aparece en la pantalla LCD el código del error. Si un código de error aparece en pantalla, encender la unidad otra vez y comprobar si vuelve a aparecer el mismo código de error. Si aparece el mismo código de error, actuar según las instrucciones suministradas en la columna de "Comprobación/Solución" en la tabla siguiente.

En caso de error, la pantalla LCD muestra lo siguiente :



	Código de error	Causa	Comprobación/Remedio
Cuando se está cargando	[illegible]	Alto voltaje de entrada en la unidad.	Usar el cargador original. Si no es así cambiar el cargador.
	UIL	Bajo voltaje de entrada en la unidad.	Usar el cargador original. Si no es así cambiar el cargador
	UbH	Alto voltaje de la batería.	Desconectar el cargador. Si no es así cambiar el adaptador principal.
	IbH	Corriente elevada de la batería durante la carga.	Desconectar el cargador. Contactar con el distribuidor.
Durante el giro de la pieza de mano rotatoria	UnH	Alto voltaje del motor.	Desconectar el motor. Contactar con el distribuidor.
	LnH	Alta carga del motor.	Comprobar o cambiar el contra ángulo y motor.
Cuando se está calibrando	CLH	Alta carga del motor durante la calibración.	Comprobar o cambiar el contra ángulo.
	CLL	Baja carga del motor durante la calibración.	Realizar la calibración con el contra ángulo.

Si un fallo no se corrige, por favor contacte con su distribuidor.

N. Persistancia del problema

Cuando se detecte el problema, comprobar lo siguiente antes de contactar con su distribuidor. Si nada de esto se puede aplicar o el problema no se soluciona incluso después de ejecutar la maniobra correcta, hay que sospechar un fallo del producto. Contacte con su distribuidor.

Unidad de Control y Adaptador AC

Problema	Causa	Solución
No se enciende.	El adaptador AC no está conectado.	Comprobar la conexión.
	El enchufe del adaptador AC no está insertado en su sitio, o no le llega electricidad.	Comprobar la conexión.
	Las baterías están vacías.	Cargar las baterías o usar el adaptador AC.
	No están puestas las baterías.	Insertar las baterías, o usar el adaptador AC.
	El fusible interno está quemado.	Contacte con su distribuidor.
La luz AC IN no se enciende.	El adaptador AC no está conectado.	Comprobar la conexión.
	El enchufe del adaptador AC no está insertado en su sitio, o no le llega electricidad.	Comprobar la conexión.
	El fusible interno está quemado.	Contacte con su distribuidor.
	El fusible del adaptador AC está quemado.	Contacte con su distribuidor.
El cargador de las baterías no funciona. (La luz de CARGA no se enciende.)	No están colocadas las baterías.	Insertar la baterías.
	Las baterías están totalmente cargadas o casi cargadas.	Ningún problema
	La temperatura de las baterías es baja.	Si la temperatura de las baterías es menor de 0ºC (32º F), las baterías no se pueden recargar. Cargar las baterías en una habitación caliente. (Cuidado con la condensación del ambiente.)
	La temperatura de las baterías es alta.	Es normal que las baterías se calienten un poco después de cargarlas. Si las baterías están calientes bajo condiciones normales de funcionamiento, no inmediatamente después de cargarlas, puede que exista una anomalía. Contacte con su distribuidor.
	Código de error en pantalla.	Ver CÓDIGO DE ERROR.
El símbolo AC/DC y la ventana del programa parpadean. Esto **no** indica ningún mal funcionamiento de la unidad, pero alerta al usuario de que la función de medición del ápice no está disponible.	El adaptador AC está conectado. El uso del localizador de ápices, con el conjunto de accesorios, sólo es posible cuando la unidad funciona con batería.	Desconectar el adaptador AC y realizar la medición del ápice con la unidad funcionando con batería.

Pieza de mano

Problema	Causa	Solución
La pieza de mano no gira.	El cable de la pieza de mano no está conectado.	Comprobar la conexión.
	Se ha roto la pieza de mano o el cable de la pieza de mano.	Contacte con su distribuidor.
	La cabeza del contra ángulo esta atascada.	Limpiar o cambiar la cabeza del contra ángulo.
	Existe un cortocircuito dentro de la pieza de mano o del cable de la pieza de mano.	Contacte con su distribuidor.
	El motor no está enchufado.	Apretar el botón ON/OFF en la pieza de mano.
	La lima no contacta con la pieza de mano.	Comprobar la conexión entre la lima y la pinza, limpiarla si fuera necesario. Comprobar la conexión entre la parte removible de la conexión y la pieza de mano rotatoria.
	Seleccionar el modo requerido, sólo motor o dual	Seleccionar el modo requerido, solo motor o dual
No es posible la medición del ápice. (En modo de localizador de ápices o dual)	La lima no contacta con la pieza de mano.	Comprobar la conexión entre la lima y la pinza ; limpiarla si fuera necesario. Comprobar la conexión entre la parte removible de la conexión y la pieza de mano rotatoria.
	El motor o el cable de medición no están correctamente conectados.	Comprobar la conexión.

O. Garantía

El fabricante garantiza sus productos al comprador original contra defectos en materiales y montaje cuando existan prácticas normales de instalación, uso y revisión.

La unidad de control, la pieza de mano y el contra ángulo están garantizados durante 24 meses desde la fecha de compra.

Los accesorios (pilas, soporte pieza de mano, pinza de conexión, gancho conector, clip labial y cable de medición) tienen una garantía de 6 meses desde la fecha de compra.

Si el producto fallase dentro de los 30 días siguientes a la fecha de compra, acuda inmediatamente a su distribuidor con la factura de compra.

P. Eliminación de productos

POR FAVOR NO LO TIRE !! Este producto y todos sus componentes deben ser reciclados completamente por su suministrador.

Q. Especificaciones técnicas

El aparato cumple la IEC60601-1 estándar de seguridad y los requisitos de marcaje de conformidad de la CE CE 0459

El aparato pertenece a la siguiente categoría de equipos médicos:

- Seguridad eléctrica clase II
- Equipamiento potenciado internamente (11.1V batería recargable de Li-ion-Mn)
- Componentes utilizados tipo BF
- No se puede usar en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Uso continuado
- Introducción de líquidos – no protegido
- Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: –10ºC a +60ºC (14 a 140ºF); humedad relativa: 10% a 85%, sin condensación

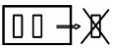
Especificaciones técnicas

Dimensiones de la unidad:	An100 x Prof.150 x Alt.140 mm
Peso de la unidad:	0.480 Kg
Voltaje de entrada de la unidad:	18 VDC
Tipo de pantalla:	Pantalla de cristal líquido
Suministro:	11.1V batería recargable de Li-ion-Mn, 1600 mAh
Cargador externo:	100 VAC a 240 VAC/ 50-60Hz Salida: 18VDC / 1.65A máx.
Consumo de potencia:	max. 30VA
Rango de velocidad de rotación en la lima:	100-800 rpm
Tipo de lima:	NiTi; mango Ø 2.35 mm (ISO 1797: tipo 1)
Exactitud de la medida:	±2 bar

Las especificaciones pueden ser cambiadas sin notificación previa.

R. Símbolos estándar

En la etiqueta del aparato aparecen los siguientes símbolos:

	Clase II
	Componentes tipo BF
	Corriente alterna
	Reciclado: POR FAVOR NO LO TIRE : este producto y todos sus componentes deben ser reciclados completamente por su distribuidor.
	Temperatura de esterilización
	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Accesorios
	Los embalajes abiertos no se cambian
	No puede ser vendido separadamente
	Plástico
	Acero inoxidable
	Número de serie

Apéndice

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

El **X-*SMART*™ Dual** está previsto para functionar en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario del **X-*SMART*™ Dual** debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

Los cambios o modificaciones del **X-*SMART*™ Dual** no permitidas por el fabricante pueden dar como resultado el aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de funcionamiento del producto y podría causar problemas EMC con este u otro equipamiento. El **X-*SMART*™ Dual** está diseñado y comprobado para cumplir con la regulación applicable sobre EMC y podrá ser instalado y funcionar de acuerdo con la informacion EMC que veremos a continuación.

Advertencias

- El uso de teléfonos portátiles u otro equipamiento que emitan radiofrecuencia (RF) cerca del producto puede causar funcionamiento inesperado o adverso.
- El producto no deberá usarse cerca o apilado con otro equipamiento. Si fuera necesario usarlo apilado o cerca de otro equipamiento, el producto tendrá que ser testado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que está siendo usado.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados pueden producir aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de funcionamiento del producto. El fabricante demanda conformidad EMC para los siguientes productos: Pieza de mano maxima longitud *2.0m; Fuente de encendido maxima longitud 1.8m*

Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético- guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El **X-*SMART*™ Dual** sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy veloces y no causan ninguna interferencia con los aparatos electrónicos próximos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El **X-*SMART*™ Dual** es adecuado para su uso en todo tipo de ubicaciones incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico
Fluctuaciones de voltaje /emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Pruebas de immunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guia
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. En pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %
Cambios eléctricos veloces transitorios/explosiones IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para las líneas de entrada / salida	+/-2 kV para líneas de alimentación de potencia +/-1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario
Sobretensiones ICE 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo común	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61100-4-11	< 5 % Ut durante 0,5 ciclos (> 95 % caída Ut) 40 % Ut durante 5 ciclos (60 % caída en Ut) 70 % Ut durante 25 ciclos (30 % caída en Ut) < 5 % Ut durante 5 segundos (>95 % caída en Ut)	< 5 % Ut durante 0,5 ciclos (> 95 % caída Ut) 40 % Ut durante 5 ciclos (60 % caída en Ut) 70 % Ut durante 25 ciclos (30 % caída en Ut) < 5 % Ut durante 5 segundos (>95 % caída en Ut)	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario del **X-*SMART*™ Dual** necesita un funcionamiento contínuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar el X -Smart Dual con un suministro de alimentación contínuo o con baterías
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61100-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben de tener niveles característicos de un lugar comercial o ambiente hospitalario
Nota: Ut es el voltaje principal AC previo a la aplicación del nivel de prueba			

Pruebas de immunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guia
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM	10 V rms De 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM	Los sistemas de comunicaciones móviles y portátiles de RF deben utilizarse a una distancia del **X-*SMART*™ Dual** y de los cables no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de transmisión recomendada: d= 0,35√P d= 0,35√P de 80 MHz a 800 MHz d= 0,7√P de 800 MHz a 2.5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	donde P es el valor de potencia de salida maximo del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separacion recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia [b], tal como determina un estudio de la compatibilidad electromagnética. Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el símbolo siguiente : :

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de transmisión para el rango de frecuencias mas altas.

2. Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y transmisores TV no se pueden determinar con precisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética del sitio.

   Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza la unidad supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente es necesario revisar la unidad para comprobar que su funcionamiento sea correcto. Si se comprueba un funcionamiento fuera de lo normal, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición de la unidad.

3. Para gamas de frecuencias superiores de 150kHZ a 80MHZ las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles y el **X-*SMART*™ Dual**

El **X-*SMART*™ Dual** está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias irradiadas RF estén controladas.
El cliente o el usuario del ATR endopocket puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el **X-*SMART*™ Dual**, tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima transmisor especificada (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	De 150 kHZ a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para los trasmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de frecuencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:
Estas guías no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Indice

	Introduzione		120
1.	Indicazioni per l'uso		120
2.	Controindicazioni		121
3.	Avvertenze		121
4.	Precauzioni		122
5.	Reazioni avverse		124
6.	Sequenza operativa		125
	A.	Contenuto	125
	B.	Ricarica della batteria	126
	C.	Connessione dei componenti	126
	D.	Pannello di controllo	128
	E.	Panello LCD	129
	F.	Accensione	130
	G.	Selezione del modo operativo	131
	H.	Impostazioni	133
	I.	Calibrazione del torque	133
	J.	Verifica funzionale del Localizzatore d'apice	134
	K.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	135
	L.	Manutenzione	137
	M.	Codice di errore	139
	N.	Soluzione dei problemi	140
	O.	Garanzia	141
	P.	Smaltimento del prodotto	142
	Q.	Caratteristiche tecniche	142
	R.	Simboli standard	143

Appendice

	Emissione elettromagnetica ed immunità	144

Ad esclusivo uso odontoiatrico

Introduzione

Congratulazioni per avere acquistato **X-*SMART*™ Dual**

Prima di procedere all'utilizzo, leggere attentamente il presente Manuale d'uso per le istruzioni relative all'impiego, alla custodia e alla manutenzione del prodotto. Conservare il presente Manuale d'uso per eventuali riferimenti futuri.

1. Indicazioni per l'uso

X-*SMART*™ Dual è un dispositivo combinato che include un micromotore endodontico controllato da microprocessore per l'utilizzo degli strumenti in NiTi e un localizzatore d'apice per determinare la posizione dell'apice e, quindi, della lunghezza di lavoro.

L'unità può essere utilizzata in tre diverse modalità: solo micromotore, solo localizzatore d'apice o unità combinata (modo Dual) mediante la quale, la funzione di localizzazione dell'apice guida il micromotore endodontico .

La velocità di rotazione è mantenuta costante per tutti i carichi fino al raggiungimento del massimo torque preimpostato. La protezione del torque o il Controllo Automatico del Torque Control (ATC) riducono il rischio di frattura degli strumenti: una volta raggiunto il torque preimpostato, il motore immediatamente inverte la rotazione.

X-*SMART*™ Dual *S* è una variante del modello **X-*SMART*™ Dual** con alcune funzioni non disponibili nel modo Dual:

- Nessun avvio automatico del motore quando lo strumento viene inserito nel canale radicolare
- Nessun arresto automatico quando lo strumento viene estratto dal canale radicolare
- Per avviare e interrompere il motore, agire sul tasto On/Off sul manipolo
- Nessuna inversione di rotazione automatica al raggiungimento dell'apice.

La versione del dispositivo è indicata sull'etichetta sotto all'unità.

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale odontoiatrico qualificato in ambienti idonei, quali studi odontoiatrici o cliniche.

Si raccomanda di rimuovere i detriti mediante un'abbondante irrigazione, eliminare l'eccesso di soluzione nella camera pulpare e lubrificare ciascun strumento Glyde.

2. Controindicazioni

Si raccomanda di non usare l'unità nel caso in cui un paziente sia portatore di un Peacemaker cardiaco (o di altri apparecchi elettrici) e debba quindi evitare, secondo il parere medico, l'uso di piccoli elettrodomestici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).

Questa unità non dovrebbe essere usata per la preparazione di canali radicolari con accentuata curvatura.

Non utilizzare l'unità per chirurgia implantare o per altre procedure dentali che non siano quelle endodotiche .

3. Avvertenze

- Verificare che il voltaggio operativo e l'alimentazione di rete siano compatibili.
- Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (Vedi Capitolo K : Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).
- Utilizzare le batterie specifiche per questo prodotto. Non utilizzare mai qualsiasi altro tipo di batteria che non sia indicato da Dentsply Maillefer.
- Per questo prodotto utilizzare l'adattatore AC Dentsply Maillefer. Non utilizzare mai qualsiasi altro adattatore AC.
- Non smontare o modificare il manipolo. Non esporre l'unità, il manipolo o il caricabatteria a qualunque tipo di liquido.
- Nel caso in cui si notassero delle fuoriuscite di liquido dalle batterie all'interno del manipolo, una deformazione della struttura dell'impugnatura o una sua parziale perdita di colore, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio fornitore.

- Il sistema potrebbe presentare problemi di cattivo funzionamento in presenza di onde di interferenza elettromagnetica. Non installare il prodotto in prossimità di dispositivi che emettono onde magnetiche.
- Non utilizzare in presenza di prodotti infiammabili. L'unità non è adatta all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Non utilizzare strumenti piegati, danneggiati, deformati o che non siano conformi alle norme ISO. In caso contrario, si potrebbero provocare delle ferite a causa della rottura imprevista dello strumento o per il suo distacco durante la rotazione.
- Questo motore è dotato di un circuito elettronico per ridurre la rottura degli strumenti.
- Nel caso in cui il liquido della batteria venisse a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe portare a cecità.
- Nel caso in cui il liquido della batteria fuoriuscisse venendo a contatto con la pelle o i vestiti, sciacquare immediatamente e abbondantemente la parte di pelle interessata e lavare via completamente il liquido. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe causare seri danni alla pelle.
- L'uso di telefoni portatili o dispositivi a radio frequenza (RF) vicino al prodotto possono causare un funzionamento anomalo dell'apparecchio.
- Il prodotto non deve essere utilizzato vicino o sopra altri dispositivi. Se tale utilizzo è necessario, il prodotto deve essere testato per verificare il normale funzionamento nella configurazione d'uso.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può dare come risultato il malfunzionamento del prodotto. Il produttore dichiara la conformità EMC per i seguenti elementi: *Manipolo motore lunghezza max 2.0m; Interruttore alimentazione lunghezza max 1.8m*

4. Precauzioni

- L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali realizzati dal produttore.
- Se il motore si arresta o se gira troppo veloEMCente, interrompere l'utilizzo del prodotto e chiamare l'assistenza.
- Non introdurre alcun tipo di olio all'interno del micromotore.
- Il sistema funziona normalmente in un ambiente la cui temperatura sia compresa fra 10 e 40 ˚C (50-104 ˚F), con umidità relativa fra il 10% e l'85%, una pressione atmosferica fra 500 e 1060 hPa, e in cui non sia presente umidità di condensa all'interno dell'unità di comando. Qualsiasi utilizzo oltre questi limiti potrebbe causare un malfunzionamento.

- Durante il trattamento endodontico, si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma.
- La presenza di fluido conduttivo forma un ponte di conduzione tra i canali radicolari o con i restauri o le corone in metallo. Per ottenere una misurazione accurata, si raccomanda di asciugare la camera pulpare.
- Controllare il prodotto prima di utilizzarlo facendolo ruotare, verificandone il gioco, le vibrazioni, il rumore e la temperatura (generazione di calore). Se si riscontra una qualsiasi condizione anomala, interrompere immediatamente l'uso e contattare il fornitore.
- Pulire sempre il gambo dello strumento che deve essere installato. L'eventuale sporco penetrato all'interno del mandrino potrebbe causare una perdita di concentricità e un deterioramento della forza di bloccaggio.
- Prima di sostituire la testa o la fresa, disinserire la corrente dal manipolo. Un'eventuale sostituzione con la corrente inserita potrebbe causare una rotazione non voluta a causa di un accidentale pressione del tasto ON/OFF.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mashera dental).
- Se si prevede di non utilizzare il prodotto per un lungo periodo, rimuovere le batterie dal manipolo per evitare un'eventuale fuoriuscita di liquido.
- Verificare che la batteria sia stata inserita correttamente. L'inserimento non corretto può causare un corto circuito con conseguenti danni e perdita di liquidi.
- Durante il funzionamento, assicurarsi che vi sia sempre contatto tra lo strumento e la forcella. In caso contrario, non è possibile determinare la posizione dell'apice (modalità localizzatore d'apice o Dual).
- Prima dell'utilizzo in modalità Dual (Micromotore e localizzatore d'apice), si raccomanda di determinare la lunghezza di lavoro usando la modalità di localizzatore d'apice dell'unità.

Attenzione

- Le batterie ricaricabili, in generale, si scaricano gradualmente nel tempo, anche se non vengono utilizzate. È consigliabile, quindi, ricaricare le batterie poco prima dell'uso.
- Se non si utilizza il prodotto per un lungo periodo di tempo (circa 1 mese), si raccomanda di scollegare la batteria (vedere Capitolo L. Manutenzione per le istruzioni sull'inserimento e rimozione della batteria).
- Quando il manipolo si arresta automaticamente individuando un basso voltaggio della batteria, al momento della riaccensione, dopo un breve periodo, il basso voltaggio potrebbe non essere individuato immediatamente. In questo caso non si tratta di un difetto, ma di una caratteristica della batteria. Dal momento che la caduta della tensione non coincide con la capacità residua della batteria, questa è da considerare soltanto come un criterio di valutazione.

- La testina del contrangolo e il manipolo devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Gli utenti sono responsabili per il controllo funzionale, la manutenzione e l'ispezione.
- Condizioni di stoccaggio :
  - Temperatura: da - 10 a 60˚C (da 14 a 140˚F).
  - Umidità: da 10 a 85% RH.
  - Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa.
  - Il sistema non dovrebbe essere esposto ad aria con polvere, solfuri o salinità.

5. Reazioni avverse

- Nessuna conosciuta

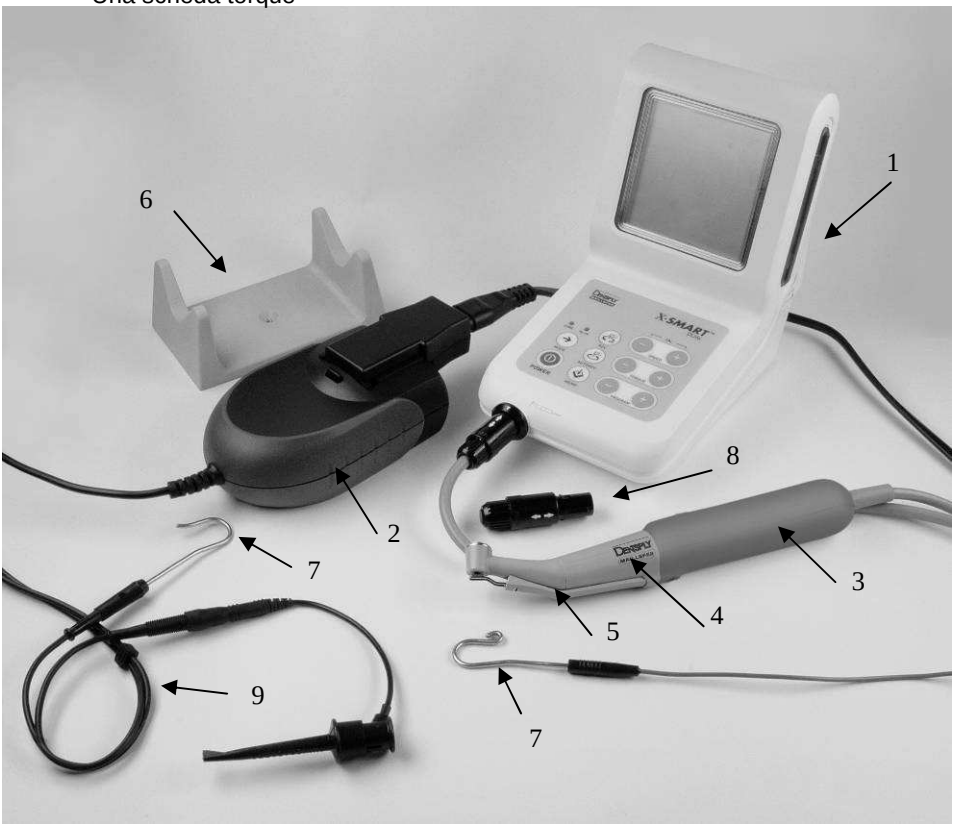
6. Sequenza operativa

A. Contenuto

Prima dell'uso, si prega di controllare l'esatto contenuto del nuovo apparecchio:

1. Un'unità
2. Un caricabatteria con cavo CA
3. Un manipolo
4. Un contrangolo
5. Un connettore con forcella di contatto *(asportabile dal contrangolo)*
6. Un supporto per manipolo
7. Due clip labiali
8. Un tester per localizzatore d'apice
9. Un cavo di misurazione e due connettori

Un manuale d'uso
Una scheda torque



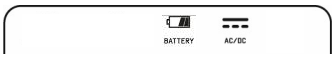
B. Ricarica della batteria

L'unità viene fornita con una batteria ricaricabile.

Procedura per la ricarica della batteria:

1. Collegare il cavo AC al caricabatteria
2. Collegare il cavo del caricabatteria sul lato destro dell'unità
3. Collegare il caricabatteria all'alimentazione
4. I simboli AC/DC e quelli relativi allo stato della carica della batteria sono indicati sullo schermo
5. La luce AC-IN si illumina di verde e quella CHRG si illumina di arancione

Indicazioni schermo LCD



Pannello di controllo

6. Quando la luce CHRG si spegne, la ricarica è completa.
7. I simboli AC/DC e dello stato della carica della batteria sono indicati sullo schermo.

Tempo di ricarica: in base al livello di carica della batteria, fino a 3 ore.

Nota: L'unità funziona mediante batteria o alimentazione elettrica (mentre la batteria si ricarica) nelle modalità motore e duale. Nella modalità localizzatore d'apice, quando si utilizza il relativo kit di accessori, l'unità può funzionare solo con alimentazione da batteria.

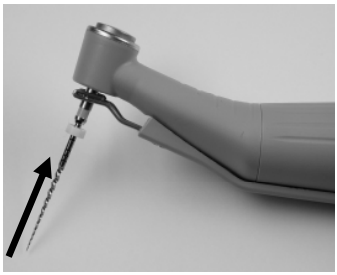
C. Connessione dei componenti

1. Collegare il manipolo o il cavo di misurazione sulla parte frontale dell'unità: Allineare il simbolo ⬅➡ sulla spina del cordone con il simbolo ▼ sul connettore dell'unità e inserire la spina finché si blocca.

⚠ **NOTA** : Per rimuovere la spina, tenere l'anello della spina e tirare verso il basso.

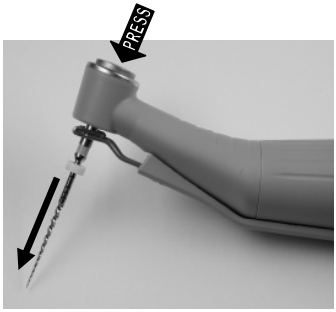
2. Collegare il contrangolo al manipolo finché si blocca e verificare la connessione tirando leggermente in direzione opposta.

3. Inserire lo strumento nel contrangolo:
   - Inserire lo strumento nell'alloggio finché si blocca
   - Ruotare leggermente lo strumento fino a quando si inserisce nel meccanismo di aggancio. Spingerlo all'interno fino al click.



CAUTELA : Durante il funzionamento, assicurarsi che ci sia sempre contatto tra lo strumento e la forcella. In caso contrario, non è possibile determinare la posizione dell'apice (modalità localizzatore d'apice o Dual).

NOTA: Per rimuovere lo strumento, premere sul pulsante di sblocco.

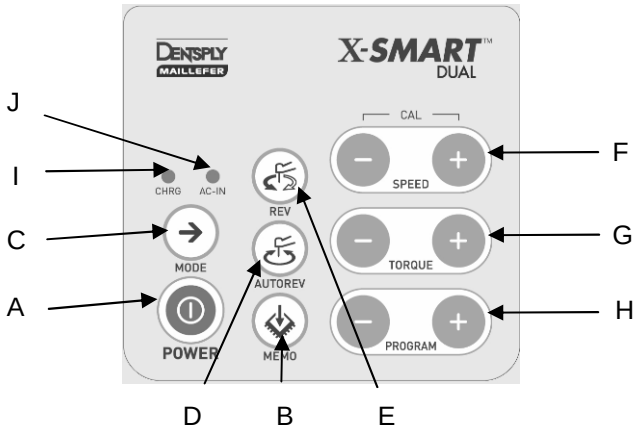


4. Inserire la clip labiale nel suo connettore. Applicare la clip al paziente per la modalità di localizzazione dell'apice o Dual.

☞ L'unità ora è operativa!

NOTA : L'unità può essere utilizzata anche solo come localizzatore d'apice. In questo caso, la determinazione della lunghezza di lavoro può essere eseguita con un manipolo regolare o collegando il cavo di misurazione sulla parte frontale dell'unità.

D. Pannello di controllo



1. **POWER**
   Tasto ON/OFF
   Accende e spegne l'unità (tenere premuto per circa 1,5 sec.).

2. **MEMO**
   Salvataggio
   Salva le impostazioni dal programma selezionato.

3. **MODE**
   Modo operativo
   Combo
   Seleziona il modo:
   solo micromotore ➔ solo localizzatore d'apice ➔ unità

4. **AUTOREV**
   Modo Auto reverse
   Seleziona il modo auto reverse:
   X-*SMART*™ Dual:
   - il micromotore si inverte automaticamente quando si raggiunge il torque reimpostato o quando si raggiunge l'apice
   - Il motore si inverte automaticamente quanto si raggiunge il torque preimpostato o si arresta automaticamente quando si raggiunge l'apice
   - Modo Auto riverse non attivato

   X-*SMART*™ Dual *S*:
   1. il micromotore si inverte automaticamente quando si raggiunge il torque reimpostato
   2. Il motore si inverte automaticamente quanto si raggiunge il torque preimpostato o si arresta automaticamente quando si raggiunge l'apice
   3. Modo Auto reverse non attivato

5. **REV** Premere questo tasto per invertire la direzione del micromotore.
   Reverse

6. **SPEED +/-** Regolare la velocità con i tasti (+) o (-) da 100 a 800 rpm.
   Velocità

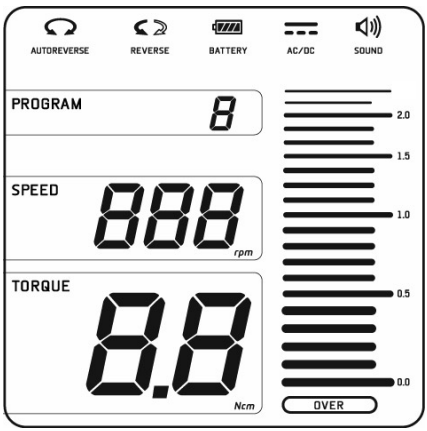
7. **TORQUE +/-** Regolare il torque con i tasti (+) o (-) da 0.6 a 4 Ncm
   Torque : Premendo ancora il medesimo tasto, si raggiunge il torque massimo (circa 5.5 Ncm).

8. **PROGRAM +/-** Scegliere il programma desiderato con i tasti (+) o (-) da 1 a 9 .
   Selezione programma
   Volume tono acustico Premere entrambi i tasti (+)(-) per circa 1 secondo per regolare il volume del tono acustico.

9. **CHRG**
   Indicatore LED (arancione) Si accende quando la batteria è in carica

10. **AC-IN**
    Indicatore LED (verde) Si accende quando è collegato l'adattatore di corrente.

E. <u>Pannello LCD</u>



<u>NOTA</u> : Questo indica che tutti i display sono illuminati.

AUTOREVERSE	Solo per la versione **X-*SMART*™ Dual**: Il motore si inverte - se si raggiunge il torque preimpostato - se si raggiunge l'apice
AUTOREVERSE	Il motore si inverte se si raggiunge il torque preimpostato Il motore si arresta se si raggiunge l'apice
REVERSE	Inverte la rotazione
BATTERY	Batteria scarica
BATTERY	Batteria carica circa al 25 %
BATTERY	Batteria carica circa al 50 %
BATTERY	Batteria carica circa al 75 %
BATTERY	Carica completa
AC/DC	Unità collegata all'alimentazione di rete
SOUND	Controllo suono: volume massimo
SOUND	Controllo suono: volume basso
SOUND	Controllo suono: muto

F. <u>Accensione</u>

1. Premendo il tasto POWER per più di 1,5 secondi, si attivano l'unità e gli indicatori LCD del pannello.
2. Premendo il tasto POWER per più di 1,5 secondi mentre l'unità è accesa, si disattivano l'unità e gli indicatori LCD del pannello.

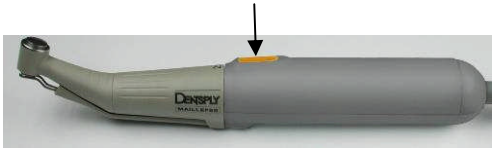
<u>NOTA</u>: l'unità di spegne automaticamente dopo 10 minuti di non utilizzo.

G. Selezione del modo operativo

Mediante il tasto MODE sul pannello di comando è possibile selezionare uno dei tre modi operativi:

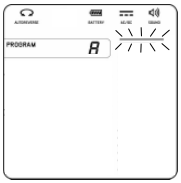
1. Solo micromotore (senza localizzatore d'apice)

Il micromotore si avvia e si arresta mediante il tasto ON/OFF sul manipolo.



Indicazioni sul display: Numero programma / Velocità di rotazione / Torque. Nessuna indicazione sulla parte destra del display.

2. Solo localizzatore d'apice (senza micromotore)



Viene visualizzata la progressione dello strumento fino all'apice.

Indicazioni sul display: vedere pagina successiva per la determinazione dell'apice.

Nota: quando si utilizza il kit degli accessori per la localizzazione dell'apice, l'unità funziona soltanto mediante batteria.

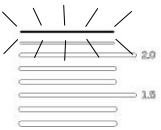
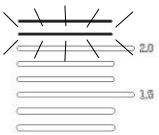
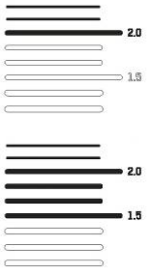
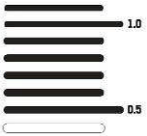
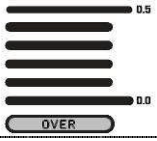
3. Micromotore / Localizzatore d'apice (modo Dual)

Unità X-*SMART*™ Dual:
Il micromotore si avvia automaticamente se lo strumento viene inserito nel canale radicolare e si arresta quando lo strumento viene estratto.

Unità X-*SMART*™ Dual S:
Il motore si avvia e si arresta mediante il tasto ON/OFF sul manipolo.

Indicazioni sul display: Numero del programma (nei primi 2 secondi viene indicato) / Velocità di rotazione / Torque.
Vedere pagina successiva per la determinazione dell'apice.

4. Informazioni sul display durante la determinazione della lunghezza di lavoro

	Il primo segmento lampeggia: l'unità è pronta per la determinazione dell'apice.
	Quando lo strumento entra in contatto con il canale radicolare, il primo segmento si illumina in modo continuo e il secondo inizia a lampeggiare. Si avverte anche un segnale acustico. Se è attivo il modo Dual, il micromotore si avvia automaticamente (non è disponibile con il modello **X-*SMART*™ Dual S)**,.
	Con il progredire dello strumento nel canale, il valore numerico sulla scala grafica cambia. L'unità segnala in modo acustico la progressione dello strumento con toni di intensità progressiva.
	È stata raggiunta la zona apicale.
	È stato raggiunto l'apice. Se è attivo il modo Dual: - Per **X-*SMART*™ Dual**: il micromotore si inverte automaticamente o si arresta a seconda se sia stato selezionato il modo auto riverse. - Per **X-*SMART*™ Dual S**: il micromotore si arresta automaticamente. Estrarre lo strumento dal canale.
	Lo strumento ha oltrepassato l'apice. "OVER" si illumina di rosso e contemporaneamente viene emesso un segnale acustico di avvertenza. Lo strumento deve essere immediatamente estratto dal canale.

NOTA : La determinazione dell'apice può essere eseguita con il contrangolo del micromotore o utilizzando il kit di accessori per il localizzatore d'apice

In entrambi i casi, non dimenticare di collegare la clip labiale al paziente prima della misurazione. Talvolta, la scala grafica segnala una caduta improvvisa quando si inserisce lo strumento nel canale radicolare, ma torna allo stato normale nel momento in cui lo strumento avanza verso l'apice.

H. Impostazioni

Questo prodotto è pre-programmato con programmi da 1 a 9 in base ai diversi strumenti da utilizzare. È possibile modificare qualunque valore reimpostato e salvarlo nelle impostazioni desiderate (modo operativo, velocità di rotazione, valore limite di torque, modo auto reverse).

1. Premere il tasto PROGRAM finché si raggiunge il numero di programma che si vuole memorizzare.
2. Regolare i valori o i modi tramite ciascun tasto secondo le vostre necessità.
3. Tenere premuto il tasto MEMO per più di 1.5 secondi per salvare le impostazioni.

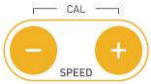
I. Calibrazione del torque

Questa funzione ha lo scopo di ridurre sia il livello di fluttuazione nella velocità di rotazione del manipolo che la differenza di coppia sul contrangolo.

Si raccomanda la calibrazione del manipolo quando si utilizza un nuovo contrangolo o dopo un lungo periodo di utilizzo, in quanto le caratteristiche possono variare a seguito dell'utilizzo, della pulizia e della sterilizzazione.

Procedura di calibrazione:

- Lubrificare il contrangolo con lo spray **X-*SMART***^{TM}.
- Applicare la testina del contrangolo al manipolo del micromotore.
- Collegare l'adattatore di rete se la restante carica della batteria non supera il 25%.
- Accendere il dispositivo.
- Tenere premuti entrambi i pulsanti SPEED contemporaneamente per più di un secondo.
- Inizia la calibrazione e il display LCD indica:



La procedura di calibrazione inizia automaticamente.

Il torque del contrangolo viene misurato a sei diverse velocità.

La procedura è completa una volta che il contatore ritorna a "00" nel campo "TORQUE".

- Il manipolo comincia a ruotare. Si consiglia di non effettuare alcuna operazione finché il manipolo non è fermo.
- Questa procedura si conclude se la rotazione si arresta e il pannello LCD torna nel suo stato originale.

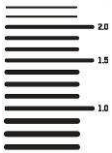
AVVERTENZA : Non toccare l'albero della testina del contrangolo, e non applicarvi alcun carico.

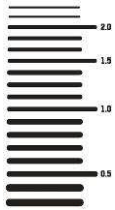
J. Verifica funzionale del localizzatore d'apice

Si raccomanda di controllare le prestazioni del localizzatore d'apice una volta alla settimana.

Procedura per la verifica funzionale:

1. Scollegare il cavo del micromotore.
2. Inserire il tester nel connettore sulla parte frontale dell'unità.
3. Accendere l'unità.
4. Selezionare il modo operativo "solo localizzatore d'apice" o "Dual".
5. Controllare che la scala grafica indichi tra ± 2 barre lontano da 0.5.





⚠ **CAUTELA** : Se la lettura è di 3 o più barre lontano da 0.5, l'unità non eseguirà una misurazione corretta. In questo caso, contattare il distributore.

6. Rimuovere il tester.
7. Collegare il manipolo dotato di uno strumento e di forcella di contatto o il cavo di misurazione.
8. Toccare lo strumento o l'uncino con il connettore labiale.
9. Controllare che tutte le barre indicatrici della lunghezza del canale sul display siano accese e che l'avvertenza OVER sia accesa con segnale acustico.

⚠ **CAUTELA** : In caso contrario, riferirsi al **capitolo N Soluzione dei problemi.**

K. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

Premessa

Clip labiale, uncino, contrangolo e la sua parte di connessione con la forcella di contatto, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per evitare qualsiasi tipo di contaminazione in conformità a: ISO 17664. Queste indicazioni sono valide sia per il primo utilizzo che per i successivi.

Raccomandazioni generali

- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali mashera dental).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

Il manipolo micromotore, l'unità di comando, il cavo di misurazione, il caricabatteria, il cavo di alimentazione non devono essere sterilizzati.
Dopo ogni utilizzo, è necessario pulire e disinfettare tutti i pezzi che possono essere venuti a contatto con agenti infettivi utilizzando dei panni imbevuti di una soluzione detergente e disinfettante (soluzione battericida, fungicida e senza aldeide).

Procedura

Per clip labiale, uncino contrangolo e sua parte di connessione con la forcella di contatto

	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenze	
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.	X
2.	Risciacquo	- Sciacquare accuratamente gli accessori con acqua corrente.		X
3.	Pulizia manuale	- pulire manualmente gli accessori con una spazzola adeguata imbevuta di soluzione pre-disinfettante per un'accurata pulizia. - durante il processo di pulizia deve essere attivato il meccanismo della pinzetta (premere più volte il pulsante) per per accertare una buona pulizia	- bisogna verificare che non siano visibili ulteriori impurità sugli accessori	X

	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenze	
4.	Risciacquo	Vedere punto # 2		x
5.	Disinfezione	- Immergere gli accessori nella soluzione disinfettante (battericida,fungicida, virucida, tubercolicida e non contenente aldeide) e vedere le istruzioni d'uso della casa produttrice	- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione della soluzione e ai tempi suggeriti dalla casa produttrice.	x
6.	Risciacquo finale	- Vedere punto # 2 - Dopo il risciacquo gli accessori devono essere asciugati		x
7.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.		
8.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X
9.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (274°F) per 18 minuti	- La clip labiale, l'uncino, il contrangolo e la sua parte di connessione con la forcella di contatto deven essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta della confezione. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	X
10	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	X

LUBRIFICAZIONE DEL CONTRANGOLO

- Lubrificare la testina del contrangolo usando lo spray **X-*SMART*™**.
- Inserire il beccuccio dell'olio spray nella parte posteriore della testina del contrangolo e lubrificare la testina per 2-3 secondi.

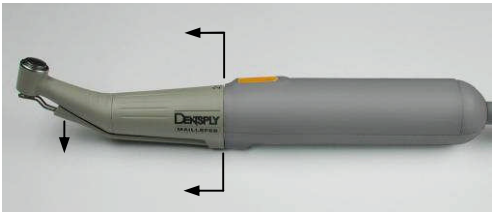
⚠ **ATTENZIONE** :

- Non lubrificare la sezione del motore del manipolo.
- Per pulire il manipolo non utilizzare solventi come benzina e diluenti.
- Prima di montare la testina del contrangolo lubrificata sul manipolo, rimuovere l'olio in eccesso. Appoggiarla sulla sua estremità o inclinarla in modo da favorire lo sgocciolamento per gravità. Effettuare il montaggio dopo aver asciugato l'olio in eccesso.
- Tenere ferma la testina del contrangolo per evitare che si stacchi a causa della pressione dello spray.

- Versare il lubrificante fino a quando questo non fuoriesce dalla testa dell'impugnatura (per circa 2 secondi).
- Non utilizzare il contenitore dello spray a testa in giù. In tal caso si avrebbe soltanto la fuoriuscita del gas e non quella dell'olio.

PULIZIA DEL MANIPOLO

- Rimuovere lo strumento.
- Scollegare il manipolo dall'unità.
- Rimuovere il contrangolo dal manipolo estraendolo in direzione assiale.
- Rimuovere la parte di connessione con la forcella di contatto tirando verso il basso e facendo scorrere nella direzione della freccia.



L. Manutenzione

1. Sostituzione delle batterie

L'unità utilizza batterie ricaricabili. Queste possono essere ricaricate fino a 500 volte, in base alle condizioni di impiego del manipolo.
Se il periodo di funzionamento o il tempo di ricarica si riducono o la potenza di rotazione diminuisce, è possibile che ci sia un malfunzionamento delle batterie.
In tal caso sostituire le batterie.
Durante la sostituzione, accertarsi di seguire le seguenti."⚠PRECAUZIONI DA ADOTTARE DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE". Si prega di notare che Dentsply Maillefer non sarà ritenuta responsabile per qualsiasi malfunzionamento o difetto causato dalla non osservanza delle seguenti " ⚠ PRECAUZIONI DA ADOTTARE DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE".

⚠ PRECAUZIONI DA ADOTTARE DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

- Non aprire nessuna parte oltre al coperchio del vano batterie.
- Assicurarsi di utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. In caso contrario, le batterie potrebbero causare danni, perdita di liquido o potrebbero esplodere.
- Non lavorare con mani umide. Ciò potrebbe provocare un corto circuito delle batterie oppure l'umidità potrebbe penetrare nel prodotto.

Sostituzione delle batterie

Il vano della batteria è situato sul fondo dell'unità e il suo coperchio è fissato mediante una vite.

- Disinserire la corrente e rimuovere l'adattatore AC.
- Svitare la vite e rimuovere il coperchio del vano batteria.
- Rimuovere la batteria e scollegare il cavo della batteria dal connettore.
- Inserire il cavo della batteria nuova nel connettore. In caso di difficoltà, controllare che la polarità sia corretta. Non forzare l'inserimento.
- Chiudere il vano batteria e fissarlo con la vite.
- Assicurasi di aver caricato la batteria prima dell'uso.

Avvertenza: Utilizzare solo batterie originali reperibili presso il vostro fornitore!

2. Ripristino delle impostazioni di default

In caso di problemi durante la programmazione, è possibile ripristinare le impostazioni di default.

- Nel caso sia accesa, spegnere l'unità.
- Collegare e assicurarsi che la luce AC-IN si accenda.
- Tenere premuti i tasti POWER, AUTOREV e MEMO contemporaneamente per più di un secondo.
- Rilasciare i tasti una volta che il display LCD indica "SET" e quindi premere veloEMCente il tasto MEMO mentre questo display è ancora visibile.
- Questo processo termina quando il display LCD indica "FIN".

3. Visualizzazione della versione del software

Tenere premuti entrambi i tasti del TORQUE per più di 3 secondi.
Sul display appaiono "**r**" for "release" (versione) e un numero a tre cifre
(per es. 130 per la versione numero 1.30)

M. Codice di errore E

Se il manipolo si arresta a causa di un fattore anomalo quale un malfunzionamento, un sovraccarico, la rottura o un utilizzo improprio, viene automaticamente controllato lo stato dell'unità di comando, viene individuata la causa dell'anomalia e sul pannello LCD viene visualizzato un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore, accendere nuovamente il dispositivo e verificare se viene visualizzato lo stesso tipo di errore. In tal caso si possono prendere gli adeguati provvedimenti, facendo riferimento alle istruzioni fornite nella colonna "Controllo/rimedio" della seguente tabella.

In caso di errore, il display LCD mostra:

Codice errore

	Codice errore	***Causa***	***Controllo/Rimedio***
Durante la ricarica	UIH	Voltaggio di immissione elevato all'unità.	Utilizzare il caricabatteria originale. Altrimenti, sostituire il caricabatteria.
	UIL	Voltaggio di immissione basso all'unità.	Utilizzare il caricabatteria originale. Altrimenti, sostituire il caricabatteria.
	UbH	Voltaggio elevato della batteria.	Scollegare il caricabatteria. Altrimenti, sostituire l'adattatore di corrente.
	IbH	Corrente elevata alla batteria durante la ricarica.	Scollegare il caricabatteria. Contattare il distributore.
Durante la rotazione del manipolo del micromotore	UMH	Voltaggio elevato del micromotore.	Spegnere il micromotore Contattare il distributore.
	LMH	Elevato carico del motore.	Controllare o sostituire il contrangolo e il micromotore.
Durante la calibrazione	CLH	Elevato carico del motore durante la procedura di calibrazione.	Controllare o sostituire il contrangolo.
	CLL	Basso carico del motore durante la procedura di calibratura.	Eseguire la calibrazione con il contrangolo.

Se non è possibile eliminare il problema, contattare il distributore.

N. Soluzione dei problemi

Quando si riscontra un problema, prima di contattare il proprio fornitore è bene effettuare le verifiche indicate qui di seguito. Se nessuno di questi casi è applicabile o se il problema non viene risolto anche dopo l'adozione delle misure sotto indicate, è possibile che esista un difetto del prodotto. Contattare il proprio fornitore.

Unità di comando e adattatore CA

Problema	Causa	Soluzione
Non arriva corrente.	L'adattatore AC non è collegato.	Verificare la connessione.
	La spina dell'adattatore AC non è inserita nella presa o nella presa non c'è elettricità.	Verificare la connessione.
	Le batterie sono scariche.	Ricaricare le batterie o utilizzare l'adattatore AC.
	Le batterie non sono inserite.	Inserire le batterie o utilizzare l'adattatore AC.
	Il fusibile interno è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
La lampadina AC IN non si accende.	L'adattatore AC non è collegato.	Verificare la connessione.
	La spina dell'adattatore AC non è inserita nella presa o nella presa non c'è elettricità.	Verificare la connessione.
	Il fusibile interno è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
	Il fusibile dell'adattatore AC è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
Il caricabatteria non funzione (la lampadina di carica non si accende).	Le batterie non sono inserite.	Inserire le batterie.
	Le batterie sono completamente cariche o quasi.	Nessun problema
	La temperatura delle batterie è bassa.	Se la temperatura delle batterie è inferiore a 0°C (32°F), le batterie non sono ricaricabili. Caricare le batterie in un ambiente caldo (attenzione alla condensa per umidità).
	La temperatura delle batterie è troppo elevata.	È normale che le batterie si surriscaldino leggermente dopo la fase di carica. Se le batterie sono molto calde durante il normale funzionamento e non subito dopo la carica, allora potrebbe esserci un'anomalia. Contattare il proprio fornitore.
	È visualizzato un codice di errore.	Si veda CODICE DI ERRORE.
Il simbolo AC/DC e la finestra del programma non lampeggiano. Questo **non** indica alcun malfunzionamento dell'unità, ma avvisa l'utilizzatore che non è disponibile la funzione di misurazione dell'apice.	L'adattore AC è collegato. La misurazione dell'apice con il relative kit di accessori è possible solo quando l'unità funziona a batteria.	Scollegare l'adattatore AC ed eseguire la misurazione dell'apice con l'unità che funziona a batteria.

Manipolo micromotore

Problema	Causa	Soluzione
Il manipolo non ruota.	Il cavo del manipolo non è collegato.	Verificare la connessione.
	C'è una rottura nel manipolo o del cavo del manipolo.	Contattare il proprio fornitore.
	Il contrangolo è ostruito.	Pulire o sostituire il contrangolo.
	È presente un corto circuito nel manipolo o nel cavo.	Contattare il proprio fornitore.
	Il micromotore non è acceso.	Premere il tasto ON/OFF sul manipolo.
	Lo strumento non ha contatto con il manipolo.	Controllare la connessione tra lo strumento e la forcella di contatto, pulire se necessario. Controllare la connessione tra la parte di connessione removibile e il manipolo del micromotore.
	È selezionato il modo solo localizzatore apicale.	Selezionare il modo richiesto, solo micromotore o dual
Non è possibile la misurazione dell'apice. (In modalità Localizzatore d'apice o Dual)	Lo strumento non ha contatto con il manipolo.	Controllare la connessione tra lo strumento e la forcella di contatto, pulire se necessario. Controllare la connessione tra la parte di connessione removibile e il manipolo del micromotore.
	Il micromotore o il cavo di misurazione non sono collegati correttamente.	Verificare il collegamento.

O. Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente la qualità dei propri prodotti contro difetti nella fabbricazione e nel materiale utilizzato in normali condizioni di installazione, uso e manutenzione.
L'unità di comando, il manipolo e il contrangolo hanno una garanzia di 24 mesi a partire dalla data dell'acquisto.

Gli accessori (batterie, supporto, parte di connessione con la forcella, gancio, clip labiale e cavo di misurazione) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.

Nel caso in cui il prodotto presentasse problemi nell'arco di 30 giorni dalla data di installazione, riportarlo immediatamente al vostro fornitore portando la prova di acquisto.

P. Smaltimento del prodotto

ATTENZIONE NON GETTARE !! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati dal vostro fornitore.

Q. Caratteristiche technique

CE 0459

L'unità è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e ai requisiti imposti dal marchio di conformità CE.

L'unità appartiene alle seguenti categorie di apparecchi medicali:

- Sicurezza elettrica classe II
- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile 11.1 Li-ion-Mn)
- Parti applicate tipo BF
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Non protetto dall'ingresso di liquidi
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -10°C a +60°C (14 a 140°F); umidità relativa: dal 10 al 85%, non condensante

Caratteristiche tecniche

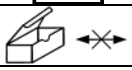
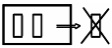
Dimensioni unità:	W100 x D150 x H140 mm
Peso unità:	0.480 Kg
Voltagigo in entrata:	18 VDC
Tipo di schermo:	Display a cristalli liquidi
Alimentazione:	Batteria 11.1V Li-ion-Mn ricaricabile, 1600 mAh
Caricabatteria esterno:	Immissione: da 100 VAC a 240 VAC/ 50-60Hz Emissione: 18VDC / 1.65A max.
Assorbimento:	max. 30VA
Range velocità di rotazione del file:	100-800 rpm
Tipo di file:	NiTi; gambo Ø 2.35 mm (ISO 1797: tipo 1)
Precisione di misurazione:	±2 bars

Avvertenza: Utilizzare solo il caricabatteria originale!

Le specifiche possono subire variazioni senza alcun preavviso.

R. Simboli standard

Sull'etichetta dell'apparecchio appaiono i seguenti simboli standard:
RICICLAGGIO:

	Classe II
	Parte applicata tipo BF
	Corrente continua
	RICICLAGGIO: ATTENZIONE NON GETTARE ! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore
	Sterilizzabile alla temperatura specificata
	Seguire le istruzioni d'uso
	Accessori
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Non può essere venduto separatamente
	Plastica
	Acciaio inossidabile
	Numero di serie

Appendice

Emissioni elettromagnetiche ed immunità

X-*SMART*™ Dual è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore di **X-*SMART*™ Dual** deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Cambi o modifiche a **X-*SMART*™ Dual** non espressamente approvate dal produttore possono avere come risultato un aumento dell'emissione o una diminuzione delle prestazioni di immunità del prodotto e potrebbe causare problemi di EMC con altri dispositivi. **X-*SMART*™ Dual** è realizzato e testato per rispondere alle regolamentazioni applicabili in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni EMC come segue.

Avertenze

- L'uso di telefoni portatili o dispositivi a radio frequenza (RF) vicino al prodotto possono causare un funzionamento anomalo.
- Il prodotto non deve essere utilizzato vicino o sopra altri dispositivi. Se tale utilizzo è necessario, il prodotto deve essere testato per verificare il normale funzionamento nella configurazione d'uso.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può dare come risultato il malfunzionamento del prodotto. Il produttore dichiara la conformità EMC per i seguenti elementi: *Manipolo motore lunghezza max 2.0m; Interruttore alimentazione lunghezza max 1.8m*

Test emissioni	**Compliance**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni CISPR 11 RF	Gruppo 1	**X-*SMART*™ Dual** utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza agli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni CISPR 11 RF	Classe B	**X-*SMART*™ Dual** è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli di uso domestico e quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Test di immunità	**Livello test CEI 60601**	**Livello di compliance**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica (ESD) In base a CEI 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transistori / treni elettrici veloci in base a: CEI 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione di potenza +/- 1 kV per le linee di ingresso / uscita.	+/- 2 kV per le linee di alimentazione di potenza +/- 1 kV per le linee di ingresso / uscita.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensioni in base a: CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo differenziale +/- 2 kV modo comune	+/- 1 kV modo differenziale +/- 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso della alimentazione CEI 61000-4-11	< 5 % U_T per 0,5 cicli (> 95 % buco in U_T) 40 % U_T per 5 cicli (60 % buco in U_T) 70 % U_T per 25 cicli (30 % buco in U_T) < 5 % U_T per 5 sec (> 95 % dip in U_T)	< 5 % U_T per 0,5 cicli (> 95 % buco in U_T) 40 % U_T per 5 cicli (60 % buco in U_T) 70 % U_T per 25 cicli (30 % buco in U_T) < 5 % U_T per 5 sec (> 95 % dip in U_T)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di **X-*SMART*™ Dual** ha bisogno un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare **X-*SMART*™ Dual** con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è il voltaggio di linea A.C. prima dell'applicazione del livello di test.

Prove di immunità	**Livello prova CEI 60601**	**Livello compliance**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
HF condotta in base a CEI 61000-4-6	3 V rms Da 150 kHz a 80 MHz Fuori bande ISM	10 V rms Da 150 kHz a 80 MHz Fuori bande ISM	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di **X-*SMART*™ Dual** compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale all'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza della separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica [a] del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza [b] In prossimità di apparecchi che presentano il seguente simbolo è possibile che si verifichino dei disturbi:
HF irradiata in base a CEI 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione del range di frequenza maggiore.

2. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi,si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo supera il livello di conformità di cui sopra, occorre osservare il normale funzionamento dell'apparecchio in ogni luogo di utilizzo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o riposizionamento.

3. L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150KHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione tra apparecchi di radiocomunicazioni portatili e mobili e **X-*SMART*™ Dual**

The **X-*SMART*™ Dual** è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore di **X-*SMART*™ Dual** possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e **X-*SMART*™ Dual** come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima trasmettitore specificata [W]	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 0.35\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2.5 GHz** $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo la gamma di frequenza maggiore.

Nota:
Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

www.dentsplymaillefer.com

CE
0459

Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland